

Ministério da Saúde



Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia – Enfermagem

DEBORA SILVA DE OLIVEIRA GOMES

Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de
quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Rio de Janeiro

2020

Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de
quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

DEBORA SILVA DE OLIVEIRA GOMES

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Instituto nacional de Câncer José Alencar da
Silva como requisito parcial para a conclusão
da Residência Multiprofissional em Oncologia
– Enfermagem.

Orientadora: Prof^a Dr^a Karla Biancha Silva de
Andrade

Rio de Janeiro

2020

Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de
quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

DEBORA SILVA DE OLIVEIRA GOMES

Avaliado e aprovador por:

Profª Drª Karla Biancha Silva de Andrade

Assinatura: _____

Profa Dra Raquel de Souza Ramos

Assinatura: _____

Professora Dra Flavia Giron Camerini

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Rio de Janeiro

2020

RESUMO

INTRODUÇÃO: os efeitos cardiotoxícos da terapia quimioterápica estão relacionados aos fatores de risco como tempo de exposição e à concentração plasmática de medicamentos, uso de quimioterápicos associados, radioterapia mediastinal, extremos de idade, hipertensão arterial, diabetes, e à suscetibilidade genética. Esses fatores associados ou não, contribuem para o desenvolvimento da cardiotoxicidade. A apresentação clínica da cardiotoxicidade pode ser aguda ou subaguda, quando ela se desenvolve no início ou em até 14 dias do término do tratamento e crônica. **OBJETIVOS:** caracterizar o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes que irão se submeter ao tratamento com terapia antineoplásica; identificar os fatores de risco mais prevalentes para o desenvolvimento de cardiotoxicidade nesta população e; discutir estratégias que possam contribuir para o gerenciamento do cuidado nesses pacientes, com foco na assistência de enfermagem segura. **METODOLOGIA:** trata-se de um estudo transversal, com abordagem quantitativa realizado através de entrevista ao paciente e análise documental de prontuários físicos e eletrônico nos três ambulatórios de quimioterapia de um instituto de oncologia do Rio de Janeiro/RJ. A análise dos dados foi realizada por meio do programa excel®, empregando-se análise descritiva. **RESULTADOS:** os fatores de risco para cardiotoxicidade mais prevalentes foram o sexo feminino (33; 66%), idade > 60 anos (21; 42%), sedentarismo (38; 76%), IMC > 24,9 Kg/cm² (26; 52%), hipertensão (19; 38%), e uso de quimioterápicos cardiotoxícos (11; 68,75%). **CONCLUSÃO:** é prioritário o envolvimento do profissional enfermeiro atando como barreira nas falhas de identificação destes problemas, podendo agregar mais qualidade para a sobrevivência do paciente exposto às toxicidades cardíacas, assim como nos fatores modificáveis.

Descritores: cardiotoxicidade; antineoplásicos; enfermagem oncológica; oncologia; fatores de risco.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The cardiotoxic effects of chemotherapy are related to risk factors such as time of exposure and the plasma concentration of the drug, use of associated chemotherapy, mediastinal radiotherapy, extremes of age, hypertension, diabetes, and genetic susceptibility. These factors, associated or not, contribute to the development of cardiotoxicity. The clinical presentation of cardiotoxicity can be acute or subacute, when it develops at the beginning or within 14 days of the end of treatment and chronic. **OBJECTIVES:** to characterize the clinical and sociodemographic profile of patients who will undergo treatment with antineoplastic therapy at the same hospital; identify the most prevalent risk factors for the development of cardiotoxicity in this population and; discuss strategies that can contribute to the management of care for these patients, with a focus on safe nursing care. **METHODOLOGY:** This is a cross-sectional study, with a quantitative approach conducted through patient interviews and documentary analysis of physical and electronic medical records in the three chemotherapy outpatient clinics of an oncology Institute in Rio de Janeiro / RJ. Data analysis was performed using the excel program, using descriptive analysis. **RESULTS:** The most prevalent risk factors for cardiotoxicity were female (33; 66%), age > 60 years (21; 42%), physical inactivity (38; 76%), BMI > 24.9 kg / cm² (26; 52%), hypertension (19; 38%), and use of cardiotoxic chemotherapy (11; 68.75%). **CONCLUSION:** the involvement of the nurse professional is a priority, acting as a barrier in the failure to identify these problems, which can add more quality to the survival of the patient exposed to cardiac toxicities, as well as in the modifiable factors.

Keywords: cardiotoxicity; antineoplastic agents; oncology nursing; oncology; risk factors.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mapa Global Apresentando o Ranking Nacional de Câncer como Causa de Morte em Idades Abaixo de 70 Anos em 2015	11
Figura 2 - Mapas globais apresentando o tipo mais comum de incidência de câncer em 2018 em cada país entre (A) homens e (B) mulheres	12
Figura 3 - Mapas Globais Apresentando o Tipo Mais Comum de Mortalidade por Câncer por País em 2018 Entre Homens e Mulheres	13
Figura 4 - Distribuição de casos e mortes por área do mundo em 2018 para ambos os sexos. Para cada sexo, a área do gráfico de pizza reflete a proporção do número total de casos ou mortes	14
Quadro 2 - Quadro 2 - Fatores de risco preditivos de cardiotoxicidade	16
Gráfico 1 – Frequências dos vínculos empregatícios dos pacientes entrevistados no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020	20
Gráfico 2 – Distribuição dos tumores por região anatômica no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020	22

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição de dados sócio demográficos dos pacientes entrevistados no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020	19
Tabela 2 – Distribuição de dados relativos ao histórico de saúde dos pacientes entrevistados no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020	21
Tabela 3 – Distribuição da linha de tratamento para o tipo de câncer no período. Rio de janeiro, Brasil, 2020	23
Tabela 4 – Distribuição dos quimioterápicos dos utilizados no período. Rio de Janeiro, Brasil, 2020	24
Tabela 5 – Fatores de risco para cardiotoxicidade associados aos pacientes no período. Rio de Janeiro, Brasil, 2020	25
Tabela 6 – Distribuição dos exames sanguíneos solicitados para liberação da quimioterapia ambulatorial no período. Rio de janeiro, Brasil, 2020	26

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 REFERENCIAL TEÓRICO	11
2.1 A MAGNITUDE DA DOENÇA ONCOLÓGICA.....	11
2.2 INTERFACE ENTRE ONCOLOGIA E CARDIOLOGIA, A RECENTE CARDIO-ONCOLOGIA	15
3 METODOLOGIA	17
4 RESULTADOS	19
5 DISCUSSÃO	27
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
REFERÊNCIAS	36
APÊNDICE A – CRONOGRAMA	41
APÊNDICE B – ORÇAMENTO	42
APÊNDICE C - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	43
APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	53
ANEXO A - TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR	57
ANEXO B - DECLARAÇÃO DE RECRUTAMENTO DE PACIENTES E OBTENÇÃO DO TCLE	58
ANEXO C - DECLARAÇÃO DE PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE	59
ANEXO D - DECLARAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS	60
ANEXO E - DECLARAÇÃO DE USO DE DADOS COLETADOS	61
ANEXO F - DECLARAÇÃO SOBRE SUSPENSÃO OU ENCERRAMENTO DO ESTUDO	62
ANEXO G – PARECER CONSUSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	63

1 INTRODUÇÃO

Nos tempos atuais, as maiores causas de óbitos no mundo são devido às doenças e agravos não transmissíveis (DANTs). No Brasil, a mudança no perfil demográfico decorrente dos processos de urbanização e industrialização, alteração do estilo de vida, exposição aos fatores de risco próprios do mundo moderno e aumento da expectativa de vida, contribuem para o crescimento dessas doenças na população brasileira (INCA, 2017).

Dentre as DANTs, tem-se destaque para as doenças cardiovasculares, o câncer, doenças respiratórias crônicas e diabetes, as quais correspondem a trinta e oito milhões de mortes a cada ano. No território brasileiro, elas são responsáveis por 72% das causas de óbitos, expressando um grande problema de saúde pública. Atualmente, os dados epidemiológicos apontam o câncer com a maior carga para as próximas décadas (LEITE; NOGUEIRA; TERRA, 2015). A estimativa para o Brasil no biênio 2018-2019 apontou a ocorrência de 1,2 milhões de casos novos de câncer (INCA, 2017).

O câncer, também denominado tumor maligno ou neoplasias, é definido como um grupo de mais de 100 doenças que tem em comum o crescimento desordenado de células, evidenciado ou não por invasão de tecidos e órgãos e é caracterizado pela mutação genética, podendo afetar qualquer parte do organismo e se espalhar para órgãos circunvizinhos ou à distância, processo esse referido como metástase. As causas para o desenvolvimento da doença são variadas, podendo estar relacionadas aos fatores de risco intrínsecos e/ou extrínsecos ao organismo (LEITE; NOGUEIRA; TERRA, 2015; ADÃO et al, 2013).

Há diversas modalidades para o tratamento oncológico, as quais podem incluir de modo singular, concomitante ou subsequente: cirurgia, radioterapia, terapia com agentes antineoplásicos e imunoterapia modificadora da resposta biológica (ADÃO et al, 2013). E, a vultosa evolução dos tratamentos com agentes antineoplásicos, nas últimas décadas, ampliaram substancialmente o prognóstico dos pacientes oncológicos. Porém, na prática clínica, apesar do aumento da sobrevivência desses pacientes, o uso contínuo dos agentes antineoplásicos pode gerar complicações no sistema circulatório, devido ao fato de alguns deles possuírem capacidade cardiotoxica, ocasionando potenciais efeitos ao nível cardiovascular nos pacientes tratados (MORETTI; RACHED, 2016; SILVA; COMARELLA, 2013).

Assim, as disfunções cardiovasculares apresentam-se com frequência nos pacientes oncológicos, relacionando-se direta ou indiretamente à neoplasia, seja pela disseminação à distância da patologia; seja pelas complicações secundárias ao organismo, como a síndrome de

hiperviscosidade que aumenta o risco para tromboembolismo pulmonar; ou seja como efeito adverso ao tratamento, como a cardiotoxicidade advinda da quimioterapia (ADÃO et al, 2013; RAMIRES et al, 2014).

Os efeitos cardiotóxicos da terapia quimioterápica estão relacionados aos fatores de risco como tempo de exposição e à concentração plasmática do medicamento, uso de quimioterápicos associados, radioterapia mediastinal, extremos de idade, hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes, e à suscetibilidade genética. Esses fatores associados ou não, podem contribuir para o desenvolvimento da cardiotoxicidade (MORETTI; RACHED, 2016; de ANDRADE; TAYT-SOHN, 2012).

A definição de cardiotoxicidade é baseada nas medidas de fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), a qual em indivíduos normais, as medidas são entre 55% ou mais.⁴⁻⁶ A cardiotoxicidade é classificada em: a) grau I, quando ocorre redução assintomática da FEVE entre 10% a 20%; b) grau II quando ocorre redução da FEVE abaixo de 20%, e; c) grau III quando há insuficiência cardíaca sintomática (dispneia, cansaço, edema) (MORETTI; RACHED, 2016; RAMIRES et al, 2014).

A apresentação clínica da cardiotoxicidade pode ser aguda ou subaguda, quando ela se desenvolve no início ou em até 14 dias do término do tratamento e crônica, a qual é subdividida em dois subtipos. A primeira está relacionada quando os sintomas clínicos aparecem dentro de um ano após o término do tratamento e a segunda, quando as manifestações clínicas surgem após um ano do término do tratamento da quimioterapia (RAMIRES et al, 2014).

Dessarte, os eventos cardiovasculares vêm se tornando um preocupante fator associado a doença oncológica e pode impactar de forma negativa na qualidade de vida dessa população, tornando-se tão ou mais devastador que a própria neoplasia. Em mulheres com câncer de mama, um estudo apontou que a doença cardiovascular foi a principal causa de morte, excluindo a neoplasia em si (MORETTI; RACHED, 2016).

Nesta perspectiva, a identificação precoce dos fatores de risco para cardiotoxicidade, bem como o planejamento de estratégias de monitoramento e controle dos sinais e sintomas do evento, antes desses indivíduos iniciarem a proposta terapêutica, pode auxiliar a equipe de saúde no manejo seguro do paciente oncológico em tratamento com agentes antineoplásicos.

Neste sentido, que esta pesquisa teve como objeto de estudo os fatores de risco para o desenvolvimento de cardiotoxicidade nos pacientes que irão se submeter ao tratamento com agentes antineoplásicos.

Baseado no exposto, esta pesquisa teve como questão de pesquisa: quais os fatores de risco de cardiotoxicidade mais prevalentes nos pacientes que vão se submeter ao tratamento com terapia antineoplásica em um hospital federal de referência em oncologia?

Para responder à questão foi delimitado como objetivos: caracterizar o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes que se submeteram ao tratamento com terapia; identificar os fatores de risco mais prevalentes para o desenvolvimento de cardiotoxicidade nesta população e; discutir estratégias que possam contribuir para o gerenciamento do cuidado nesses pacientes, com foco na assistência de enfermagem segura.

Cabe indicar que a motivação para discutir a temática apresentada decorreu da experiência como residente em uma unidade federal de referência em cuidados oncológicos, situada no Rio de Janeiro, onde foi possível observar a administração de tratamento para cura, controle e/ou palição do câncer através da quimioterapia antineoplásica, sem que haja o gerenciamento do cuidado com foco na monitoração e controle dos eventos cardiovasculares dos pacientes que se submetem a terapia antineoplásica.

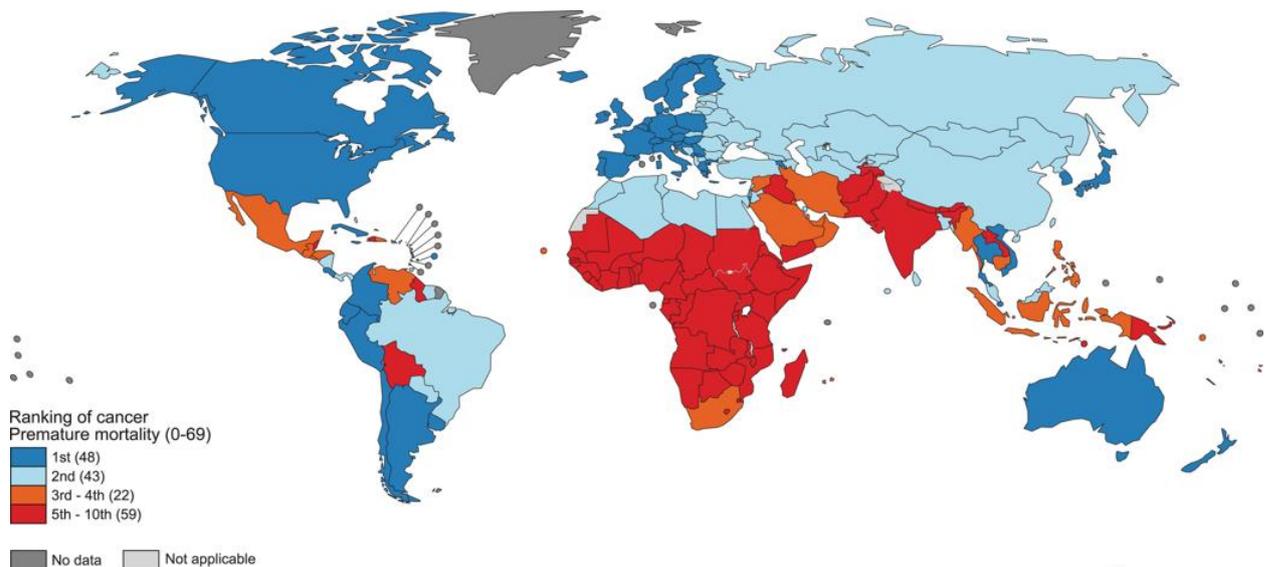
Por fim, estudar esta temática vai para além da preocupação com a questão biológica, ela está intrinsecamente relacionada não apenas à preocupação com a qualidade de vida após a cura ou controle da doença, mas também em promover um cuidado seguro cardiovascular aos sobreviventes. E ao conhecer o perfil desta população pode-se nortear práticas, fluxos e protocolos para melhorias concretas na qualidade da assistência prestada ao paciente oncológico.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A MAGNITUDE DA DOENÇA ONCOLÓGICA

As DANTs são agora responsáveis pela maioria das mortes globais, e espera-se que o câncer seja a principal causa de morte e a única barreira mais importante para aumentar a expectativa de vida em todos os países do mundo no século XXI. Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2015, o câncer é a primeira ou segunda causa de morte antes dos 70 anos em 91 dos 172 países, e ocupa o terceiro ou quarto lugar em outros 22 países (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2018a).

FIGURA 1 - Mapa Global Apresentando o Ranking Nacional de Câncer como Causa de Morte em Idades Abaixo de 70 Anos em 2015.



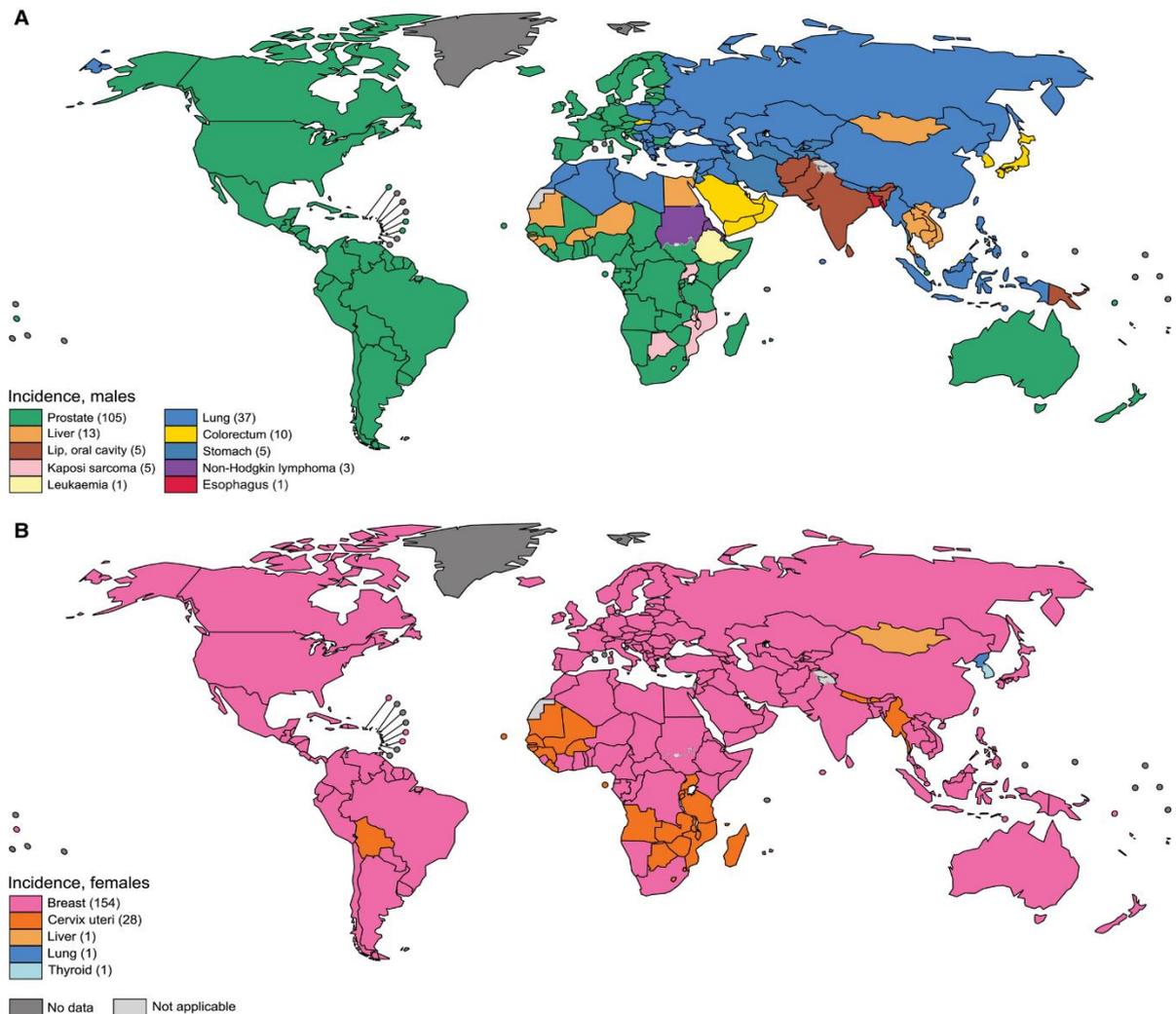
Fonte: OMS, 2018a.

A incidência e a mortalidade por câncer estão crescendo rapidamente em todo o mundo. As razões são complexas, mas refletem tanto o envelhecimento quanto o crescimento da população, assim como as mudanças na prevalência e distribuição dos principais fatores de risco para o câncer, vários dos quais estão associados ao desenvolvimento socioeconômico (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2018b; BBC NEWS, 2018).

As Figuras 2 e 3, respectivamente, mostram os cânceres comumente diagnosticados e as principais causas de morte por câncer em nível nacional em homens e em mulheres. Há substancial diversidade global nos principais tipos de câncer, particularmente para a taxa de

incidência em homens com 10 tipos de cânceres, e, em mulheres com 5 tipos; assim como na taxa de mortalidade que no sexo masculino expressa 9 principais causas de morte e no feminino 6 tipos. O câncer de próstata é o câncer mais frequentemente diagnosticado em 105 países, seguido por câncer de pulmão em 37 países e câncer de fígado em 13 países. Com relação à mortalidade, o câncer de pulmão é a principal causa de morte por câncer entre homens em 93 países, em parte devido à alta taxa de mortalidade, seguido por câncer de próstata (46 países) e câncer de fígado (20 países) (BRAY et al, 2018).

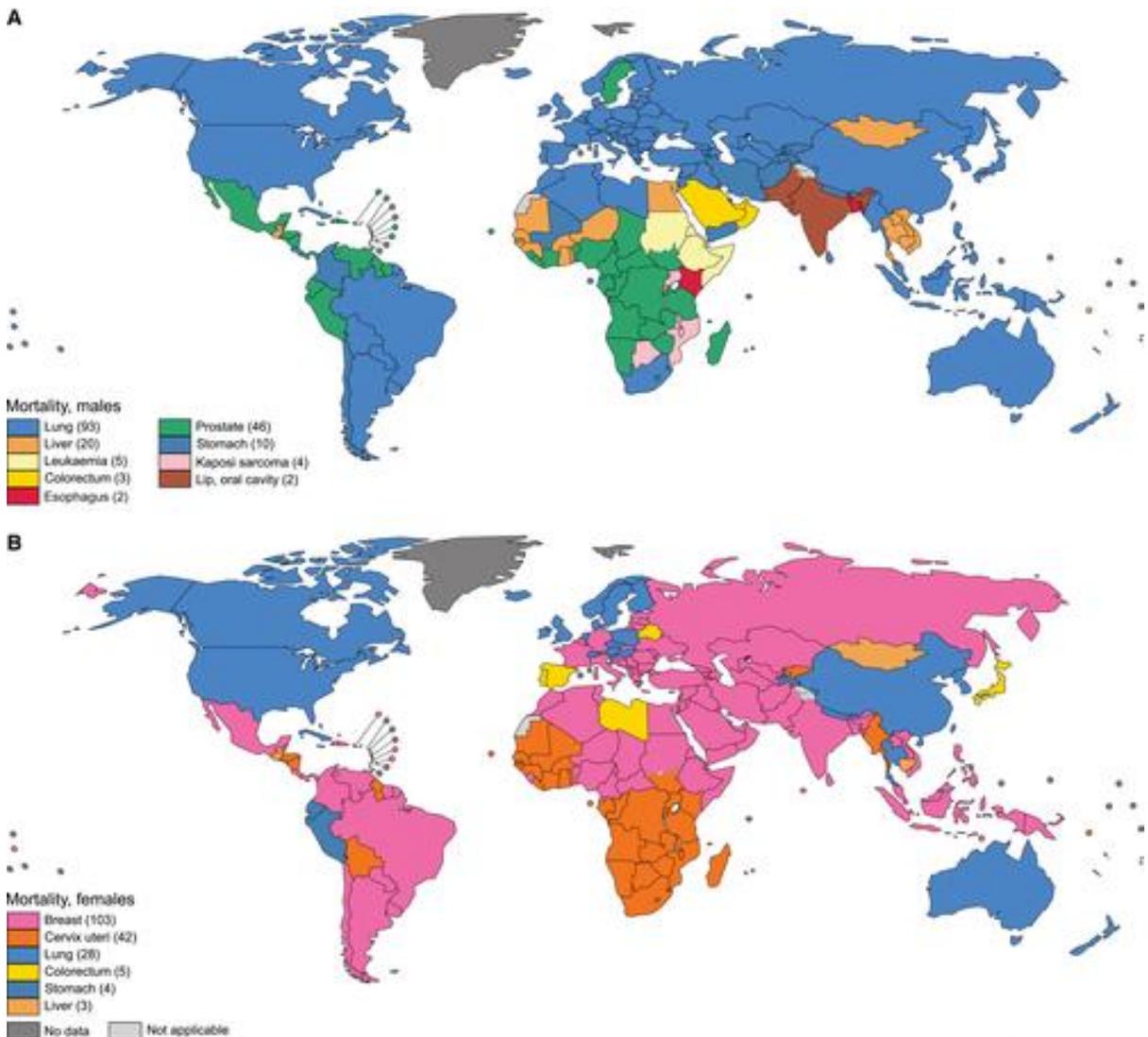
FIGURA 2 - Mapas globais apresentando o tipo mais comum de incidência de câncer em



2018 em cada país entre (A) homens e (B) mulheres.

Fonte: GLOBOCAN, 2018a.

FIGURA 3 - Mapas Globais Apresentando o Tipo Mais Comum de Mortalidade por Câncer por País em 2018 Entre Homens e Mulheres.



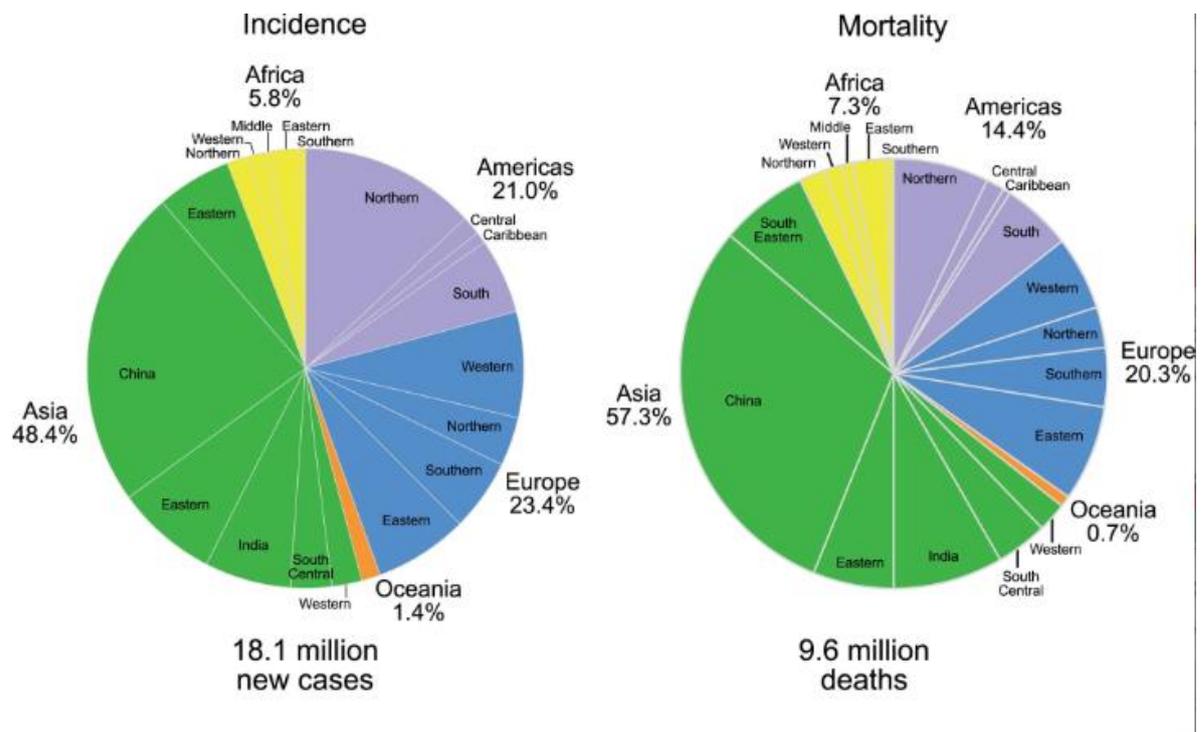
Fonte: GLOBOCAN, 2018b.

Foram esperados, para o Brasil, a ocorrência de 1,2 milhões de novos casos de câncer para o biênio 2018-2019. Excetuando-se o câncer de pele não melanoma (cerca de 170 mil casos novos), ocorrerão 420 mil casos novos de câncer, os quais os mais incidentes serão os tumores de próstata (68 mil), mama feminina (60 mil), cólon e reto (35 mil), pulmão (30 mil), estômago (21 mil) e colo do útero (16 mil) (INCA, 2017).

Em 2018, era esperado que quase metade dos casos e mais de metade das mortes por câncer no mundo ocorressem na Ásia, não obstante, por que aproximadamente 60% da população mundial reside lá. A Europa é responsável por 23,4% do total de casos de câncer e 20,3% das mortes por câncer, embora represente apenas 9% da população mundial. Para ambos

os sexos combinados, as Américas são responsáveis por 21,0% da incidência e 14,4% da mortalidade por câncer, o que pode ser observado na figura a seguir (BRAY et al, 2018).

FIGURA 4 - Distribuição de casos e mortes por área do mundo em 2018 para ambos os sexos. Para cada sexo, a área do gráfico de pizza reflete a proporção do número total de casos ou mortes.



Fonte: BRAY et al, 2018.

Em média, para cada vida perdida por câncer no Brasil, na população economicamente ativa, há uma perda esperada de US\$ 53,3 mil (R\$ 176 mil). No caso das mulheres, são US\$ 44 mil (R\$ 145 mil), e no dos homens, US\$ 60 mil (R\$ 197 mil). A estimativa é de que o país sofra um prejuízo de US\$ 4,6 bilhões anuais, o equivalente a R\$ 15 bilhões e a 0,21% de toda a riqueza gerada. Esse cálculo considera a renda média dos profissionais, quantos anos deixaram de trabalhar e com quanto eles poderiam ter contribuído economicamente por meio de salário e emprego até o final da carreira; excluindo crianças, pessoas que estavam em idade de aposentadoria e os gastos de saúde com a população (BBC NEWS, 2018).

Os demais países emergentes, bem como em território nacional, passam por uma transição epidemiológica, fase em que os tipos mais comuns de câncer deixam de ser predominantemente associados a causas inflamatórias e infecciosas, o que é típico dos países em desenvolvimento, e passam a ser causados por estilos de vida nocivos como o sedentarismo, sobrepeso e tabagismo, o que é característico dos países desenvolvidos (BBC NEWS, 2018).

2.2 INTERFACE ENTRE ONCOLOGIA E CARDIOLOGIA, A RECENTE CARDIO-ONCOLOGIA

As doenças cardiovasculares (DCV) ainda são a principal causa de morte no mundo, duas vezes mais que todos os tipos de câncer, 2,5 vezes mais que todos os acidentes e mortes por violentas e seis vezes mais que as infecções, incluídas as mortes por síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). Estima-se que 17,7 milhões de pessoas morreram por doenças cardiovasculares em 2015, representando 31% de todas as mortes em nível global (OMS, 2017; SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2017).

As DCV são um grupo de doenças do coração e dos vasos sanguíneos e incluem (BRASIL, 2006; OMS, 2017; SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2017):

- a) Doença coronariana – doença dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco;
- b) Doença cerebrovascular – doença dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro;
- c) Doença arterial periférica – doença dos vasos sanguíneos que irrigam os membros superiores e inferiores;
- d) Doença cardíaca reumática – danos no músculo do coração e válvulas cardíacas devido à febre reumática, causada por bactérias estreptocócicas;
- e) Cardiopatia congênita – malformações na estrutura do coração existentes desde o momento do nascimento;
- f) Trombose venosa profunda e embolia pulmonar – coágulos sanguíneos nas veias das pernas, que podem se mover para o coração e pulmões.

O Ministério da Saúde (2006) aponta como fatores de risco cardiovasculares: história familiar de doença aterosclerótica (familiar de 1º grau de sexo masculino <55 anos e sexo feminino <65 anos); homens maiores de 45 anos e mulheres maiores de 55 anos; tabagismo; hipercolesterolemia; HAS; diabetes mellitus (DM); obesidade (IMC > 30 kg/m²) e gordura abdominal; sedentarismo; dieta pobre em frutas e vegetais; estresse psicossocial (BRASIL, 2006). Há, também, determinantes os determinantes socioeconômicos e culturais, bem como os fatores hereditários que incidem sobre as DCV.

Destaca-se que muitos fatores de risco para DCV também são fatores de risco para câncer. Entre os fatores comuns merecem destaque para tabagismo, obesidade, a hipertensão, a alimentação inadequada e uso de álcool. Portanto, medidas de prevenção das DCV têm o importante objetivo de reduzir doenças neoplásicas, o que reforça a necessidade de ampla

divulgação de medidas de prevenção (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2017).

Outrossim, o câncer e as DCV se intrincam visto que a evolução no tratamento do câncer acarreta em maior exposição dos pacientes a fármacos potencialmente cardiotoxicos, e que, em teoria, qualquer quimioterápico tem potencial para causar toxicidade cardíaca podendo causar depressão miocárdica, configurando o quadro de insuficiência cardíaca, pericardite, arritmia, efeitos vasculares cursando com alterações pressóricas ou isquemia miocárdica. O desenvolvimento de tais complicações pode alterar o curso terapêutico da cura ou o adequado controle do câncer (KALIL FILHO, 2011; FONSECA et al, 2014).

Quadro 2 - Fatores de risco preditivos de cardiotoxicidade

Extremos de idade
Sexo feminino
Disfunção ventricular prévia
Hipertensão arterial sistêmica
Diabete melito
Associação de quimioterápicos
Radioterapia mediastinal
Suscetibilidade genética
Infusão rápida do quimioterápico
Distúrbios eletrolíticos (hipocalcemia, hipomagnesemia)

Fonte: Fonseca et al, 2014.

A cardio-oncologia é uma nova subespecialidade que surgiu na área de interseção entre a cardiologia e a oncologia que têm contribuído para reduzir os efeitos adversos cardiovasculares e obter melhores resultados no tratamento do paciente com câncer. Em janeiro de 2009, a Sociedade Internacional de Cardio-Oncologia foi criada, tendo como objetivo unir a Cardiologia e a Oncologia para promover o cuidado adequado ao paciente oncológico (KALIL FILHO, 2011; MESQUITA, 2017).

A Sociedade Brasileira de Cardiologia foi uma das pioneiras em apresentar a sua diretriz no ano de 2011, com o objetivo de enfatizar a importância da abordagem racional das complicações cardiovasculares no paciente oncológico, reuniram um grupo de especialistas para investigar novas estratégias e propor recomendações baseadas em evidências e desenvolver o cuidado multidisciplinar que permitirão o manejo adequado dessa categoria crescente de pacientes (KALIL FILHO, 2011; MESQUITA, 2017).

3 METODOLOGIA

Trata-se de estudo transversal, de abordagem quantitativa. Em um estudo transversal, o investigador seleciona uma amostra da população em um único momento, sem seguimento, e mede as variáveis preditoras e de desfecho, como por exemplo presença ou ausência de fator de risco para um determinada da doença. Assim, os estudos transversais fornecem informações sobre a prevalência de uma determinada condição clínica em um determinado momento, sendo útil para o investigador definir as características demográficas e clínicas do grupo estudado (FARIAS FILHO; ARRUDA FILHO, 2015; HULLEY, 2015).

A pesquisa foi realizada nos três ambulatórios de quimioterapia de um hospital federal, especializado em oncologia, situado no Estado do Rio de Janeiro, que atua no desenvolvimento e coordenação das ações integradas para a prevenção e o controle do câncer no Brasil (INCA, 2019a), a saber:

- a) O hospital I atende crianças com diversos tipos de câncer e adultos com câncer do aparelho digestivo, das vias aéreas superiores, da tireoide, das glândulas salivares e do pescoço, assim como do aparelho respiratório e da pele. Presta também atendimento em neurocirurgia oncológica, urologia oncológica, hematologia oncológica, quimioterapia, radioterapia e braquiterapia (INCA, 2019b).
- b) O hospital II é a unidade de referência para o tratamento de câncer ginecológico e tumores do tecido ósseo e conectivo (tratamento oncológico de tumores malignos ósseos e de partes moles) (INCA, 2019b).
- C) O hospital III é especializado no tratamento do câncer de mama. Presta assistência médico-hospitalar que inclui cirurgia, quimioterapia, hormonioterapia e radioterapia (INCA, 2019b).

Participaram da pesquisa os usuários que se submeteram ao tratamento por agentes antineoplásicos venosos, a partir dos seguintes critérios de inclusão: ter idade acima de 18 anos e estar agendado para a primeira sessão de quimioterapia; ser alfabetizado ou compreender a leitura por terceiros (acompanhante e/ou pesquisador) e, assinatura ou digital no termo de consentimento livre e esclarecido.

Quanto aos critérios de exclusão, foram delimitados fatores que puderam dificultar os participantes da pesquisa em responder ao questionário como, ser portador de deficiência mental, motora, visual ou auditiva.

Em atendimento a Resolução 466/12 (BRASIL, 2012a), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres

humanos, o estudo foi cadastrado na Plataforma Brasil e aprovado através do parecer de nº 3.449.582 (ANEXO G) do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP).

Os dados foram coletados em cada unidade, após aprovação do CEP, de acordo com o cronograma de atividades prática da pesquisadora. Para tal, foi aplicado o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE D), e, por conseguinte, o questionário individual aos pacientes que iriam se submeter ao primeiro ciclo de tratamento quimioterápico, respeitando a privacidade e conforto dos participantes do estudo, além da coleta de informações nos prontuários físico e eletrônico dos pacientes selecionados no estudo.

A mesma deu-se de forma aleatória e oportunística, por meio de questionário fechado e em prontuário físico e eletrônico. Contemplou variáveis direcionadas às características sociodemográficas e clínicas, tais como: idade, etnia, sexo biológico, escolaridade, situação trabalhista, número do prontuário, unidade ambulatorial; Clínicas: data do diagnóstico, início do tratamento, tipo de câncer, esquema quimioterápico proposto e número de ciclos, tipo de acesso venoso, sedentarismo, alergias, obesidade, tabagismo, etilismos, exames solicitados para liberação da quimioterapia; e variáveis direcionadas aos fatores de risco para cardiotoxicidade: peso, altura, circunferência abdominal, uso de medicações, HAS, DM, DCV e renal prévias, radioterapia prévia e/ou concomitante.

Os dados foram tratados em conjunto sob a ótica da estatística descritiva utilizando frequências simples, medidas de tendência central e porcentagem, tabulados por meio do programa *Microsoft Excel*® 15.0 (Pacote Office 2013) e apresentados sob a forma de gráficos e tabelas, e, correlacionados e confrontados com a literatura específica.

Para fins diminuir custos com impressões, excesso de utilização de papel e organização dos dados foi criado um instrumento de coleta virtual, por meio do *google forms*®, este instrumento permite que as repostas fiquem organizadas automaticamente em uma planilha do *Microsoft Excel*®. Como este é online, foi utilizado um *tablet*, de posse da pesquisadora, com internet própria, para que não houvesse o risco de não haver internet institucional em algum momento.

4 RESULTADOS

No período de 11 de julho de 2018 a 20 de dezembro de 2019 participaram da pesquisa 50 pacientes agendados para a primeira sessão de drogas antineoplásicas nos ambulatórios de quimioterapia das unidades I, II e III do INCA, distribuídos nos quantitativos 25 (50%), 12(24%) e 13(26%), respectivamente. Destes, 33 (66,0%) foram mulheres e 17 (34,0%) homens. A idade variou de 27 a 80 anos e a média e moda das idades entre 55,88 e 45 anos, respectivamente. Na tabela 1 podem ser observadas as faixas etárias, auto declaração de cor, estado civil e condição de moradia.

Tabela 1 – Distribuição de dados sócio demográficos dos pacientes entrevistados no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020. (n=50)

Variáveis		N	%
Faixa etária	27 – 29 (jovem)	2	4,0
	30 – 59 (adulto)	27	54,0
	60 ou mais (idoso)	21	42,0
Auto declaração de cor	Branco	21	42,0
	Parda	18	36,0
	Negro	9	18,0
	Indígena	2	4,0
Estado civil	Casado	21	42,0
	Solteiro	16	32,0
	União estável	8	16,0
	Outro (viúvo; divorciado)	5	10,0
Escolaridade	Analfabeto	1	2
	Ensino fundamental incompleto	20	40
	Ensino fundamental completo	5	10
	Ensino médio incompleto	1	2
	Ensino médio completo	15	30
	Ensino superior incompleto	5	10
	Ensino superior completo	3	6
Condição de moradia	Própria	38	76,0
	Alugada	10	20,0
	Favor	1	2
	Outra	1	2

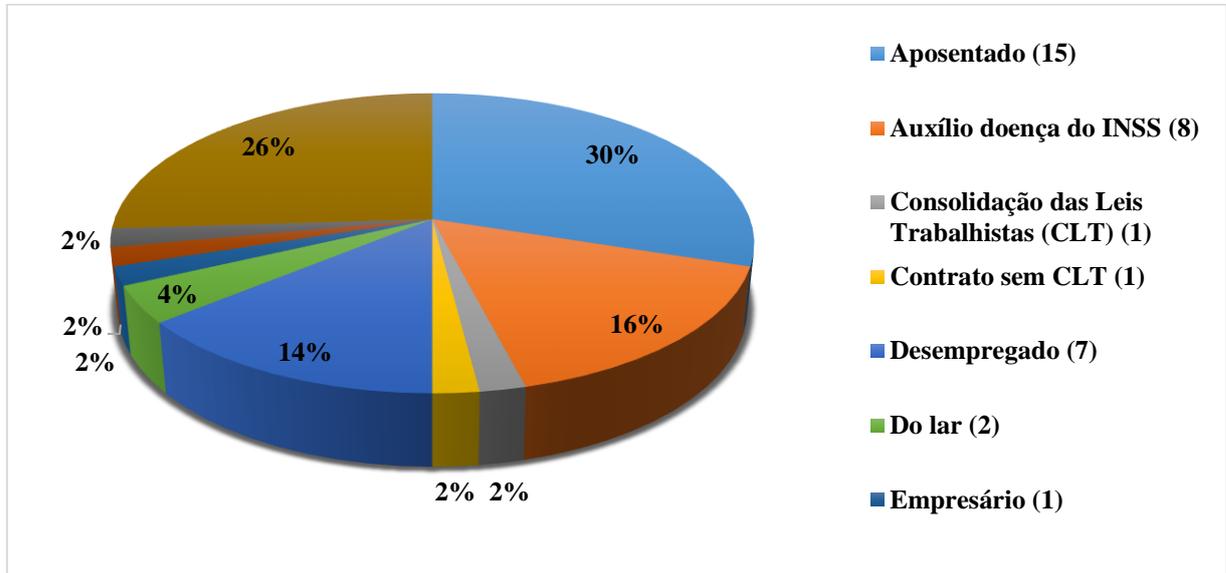
Fonte: A autora, 2020.

A média de moradores por domicílio foi de 3,16, com mínimo de 1, máximo de 7 e moda de 3; a média do número de filhos foi de 2,48, mínimo de zero e máximo de 8, mediana e moda de 2.

A escolaridade foi medida pelos anos de estudos, mínimo de 0, máximo de 16, mediana e moda de 12 anos de ensino regular. Em relação ao vínculo empregatício, as maiores frequências foram dos aposentados (15; 30%), seguido de trabalho autônomo (13; 26%), auxílio

doença pelo Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) (8;16%) e do desemprego (7;14%), que ocupou a quarta posição. É possível observar todas distribuições no gráfico abaixo:

Gráfico 1 – Frequências das ocupações dos pacientes entrevistados no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020. (n=50)



Fonte: A autora, 2020.

Dos participantes, 24 (48,0%) relataram comorbidades para além do câncer, sendo que quase a metade (41,7%), apresentou mais de uma comorbidade, totalizando 38 doenças associadas. Foram investigados dados acerca do risco cardiovascular como: realização de atividade física/sedentarismo, tabagismo, índice de massa corpórea (IMC), circunferência abdominal, conforme demonstrados na tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição de dados relativos ao histórico de saúde dos pacientes entrevistados no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020. (n=50)

Variáveis		N	%
Atividade física	Sedentário	38	76,0
	Realiza atividade física	12	24,0
IMC (Kg/m ²)	18,6 a 24,9 (normal)	24	48,0
	25,5 a 29,9 (sobrepeso)		
	30 ou mais (obesidade)	17	34,0
		9	18,0
Circunferência Abdominal			
Sexo feminino	< 88 cm	12	26,1
	> 88 cm	19	41,3
Sexo masculino	< 102 cm	11	23,9
	> 102 cm	4	8,7
Tabagismo	Nunca fumou	28	56,0
	Ex-fumante	17	34,0
	Fumante	5	10,0

Fonte: A autora, 2020.

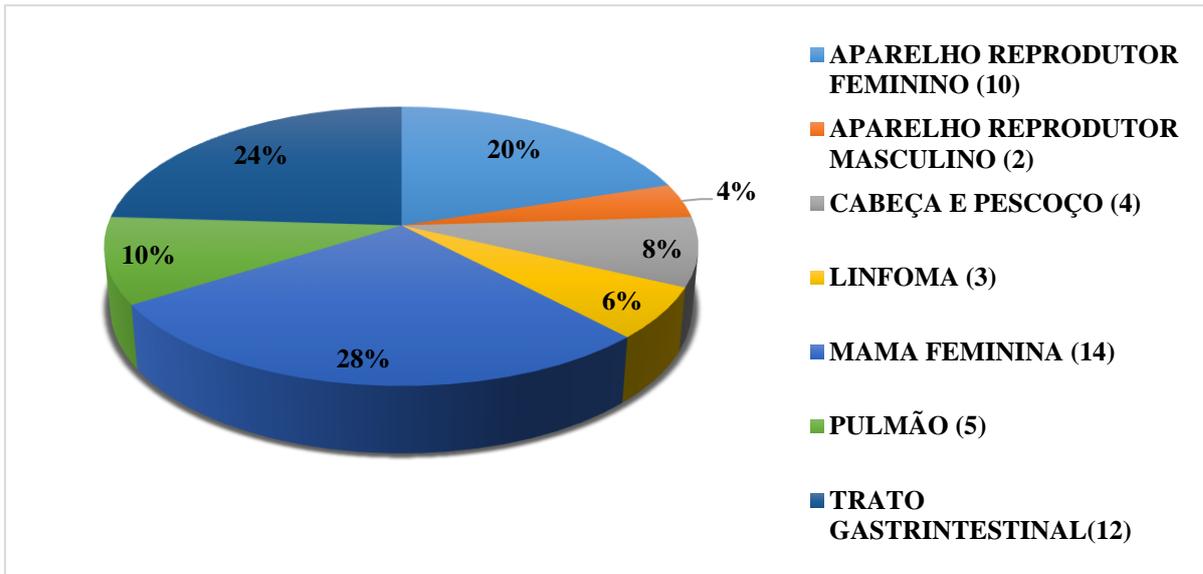
Vale ressaltar que houve a perda de 04 pacientes na coleta de dados da circunferência abdominal, pois os mesmos não se mostraram disponíveis para a aferição no momento da coleta e, acima de tudo, o bem estar dos participantes foi conservado neste momento de ansiedade que é iniciar um tratamento para câncer.

A média de circunferência abdominal para o sexo feminino foi de 93,45 cm, mínimo de 73 cm, máximo de 113 cm, mediana de 92 cm e moda de 107 cm. Já para o sexo masculino, a média da circunferência abdominal foi de 93,87 cm, mínimo de 80 cm, máximo de 115 cm, mediana de 95 cm e moda de 98 cm.

Em relação aos ex-tabagistas o intervalo de cessação do fumo variou de 1 semana há 30 anos, e que fumaram no mínimo 15 anos há 48 anos. Já os que ainda fumam (5; 10%), o relato foi de fumar por 17 a 45 anos. Um tabagista (2%) e um ex-tabagista (2%) participantes informaram que não sabiam há quantos anos fumavam.

A distribuição dos tumores por região anatômica pode ser observada no gráfico a seguir:

Gráfico 2 – Distribuição dos tumores por região anatômica no período. Rio de Janeiro - Brasil, 2020. (n=50)



Fonte: A autora, 2020.

Dos tumores femininos (n=33), 12 (36,36%) foram de mama, 6 (18,18%) do trato gastrintestinal, 5 (15,15%) do colo do útero, 4 (12,12%) de ovário, 3 (9,1%) do endométrio, 2 (6,06%) do pulmão e 1 (3,03%) linfoma. Em relação aos homens (n=17), 6 (35,29%) do trato gastrintestinal, 4 (25,53%) de cabeça e pescoço, 3 (17,65%) de pulmão, aparelho reprodutor e linfoma duas vezes cada (2; 11,76%).

Os pacientes que estavam iniciando o tratamento, 4 (8%) informaram que já haviam tido outra neoplasia anteriormente, são elas: 2 (50%) cabeça e pescoço (CP), 1 (25%) do sistema nervoso central (SNC) e 1 (25%) de próstata. Sete (14%) pacientes foram submetidos a radioterapia prévia à quimioterapia, no entanto, 2 (4%) destes tiveram a área torácica irradiada, um paciente com câncer de pulmão e outra de mama.

A tabela 3 apresenta a modalidade de tratamento implementada, de acordo com a finalidade terapêutica:

Tabela 3 – Distribuição da linha de tratamento para o tipo de câncer no período. Rio de Janeiro, Brasil, 2020. (n=50)

Linha de tratamento		N	%
Adjuvante	Aparelho gastrointestinal	7	14
	Mama feminina	6	12
	Aparelho reprodutor feminino	3	6
	Cabeça e pescoço	2	4
Paliativo	Pulmão	5	10
	Aparelho gastrointestinal	3	6
	Aparelho reprodutor feminino	2	4
	Cabeça e pescoço	2	4
	Mama feminina	1	2
	Linfoma	1	2
Neoadjuvante	Mama feminina	7	14
	Aparelho reprodutor feminino	4	8
Curativo	Aparelho gastrointestinal	2	4
	Aparelho reprodutor masculino	2	4
	Linfoma	2	4
	Aparelho reprodutor feminino	1	2

Fonte: A autora, 2020.

A seguir, estão os dados correspondentes aos fatores de risco para cardiotoxicidade relativos ao paciente e ao tratamento em curso, conforme tabela 4:

Tabela 4 – Fatores de risco para cardiotoxicidade associados aos pacientes no período. Rio de Janeiro, Brasil, 2020.

VARIÁVEIS	N	%
60 ANOS OU MAIS	21	42,0
HAS	19	38,0
DM	7	14,0
INSUFICIÊNCIA CARDÍACA	1	2,0
INSUFICIÊNCIA RENAL	1	2,0
RADIOTERAPIA TORÁCICA	2	4,0
DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS	8	16,0
PACLITAXEL	16	15,84
CARBOPLATINA	15	14,85
DOCETAXEL	13	12,87
CICLOFOSFAMIDA	12	11,88
CISPLATINA/ MANITOL	10	9,90
CLORIDRATO DE DOXORRUBICINA	8	7,92
OXALIPLATINA	7	6,93
CAPECITABINA	6	5,94
RITUXIMABE	3	2,97
PREDNISONA	2	1,98
SULFATO DE VINCRISTINA	2	1,98
ETOPOSÍDEO	2	1,98
FLUORURACILA/ ÁCIDO FOLÍNICO	1	0,99
GENCITABINA	1	0,99
METOTREXATO/ ÁCIDO FOLÍNICO	1	0,99
TRASTUZUMAB	1	0,99
BEVACIZUMABE	1	0,99

Fonte: A autora, 2020.

A comorbidade mais frequente foi a hipertensão (19;50%), seguida de diabetes (7;18,4). Foram 17 quimioterápicos utilizados, destes, 9 (52,9%) são reconhecidos como cardiotoxícos, 6 (35,3%) foram administrados isoladamente, a dizer: bevacizumab (1; 0,99%), docetaxel (1;

0,99%), metotrexato (1; 0,99%), paclitaxel (1; 0,99%), rituximabe (1; 0,99%) e, cisplatina/manitol (5; 4,95%), ademais houve combinações de até cinco quimioterápicos.

Constam na tabela 5 os exames sanguíneos que foram solicitados para liberação da quimioterapia. Para esta pesquisa foram considerados como válidos os exames solicitados em até 30 dias para a liberação da mesma.

Tabela 5 – Distribuição dos exames sanguíneos solicitados para liberação da quimioterapia ambulatorial no período. Rio de Janeiro, Brasil, 2020.

Exames		N	%
Hemograma	Sim	46	92,0
	Não	4	8,0
Hemograma normal	Sim	20	43,5
	Não	26	56,5
Contagem de plaquetas	Sim	46	92,0
	Não	4	8,0
Contagem de plaquetas normal	Sim	37	80,4
	Não	9	9,6
Cálcio sérico	Sim	20	40,0
	Não	30	60,0
Cálcio sérico normal	Sim	18	90,0
	Não	2	10,0
Potássio sérico	Sim	32	64,0
	Não	18	36,0
Potássio sérico normal	Sim	30	93,8
	Não	2	6,2
Sódio sérico	Sim	28	56,0
	Não	22	44,0
Sódio sérico normal	Sim	24	85,7
	Não	4	14,3
Ureia	Sim	41	82,0
	Não	9	18,0
Ureia normal	Sim	38	92,7
	Não	3	7,3
Creatinina sérica	Sim	45	90,0
	Não	5	10,0
Creatinina sérica normal	Sim	43	95,6
	Não	2	4,4
Glicose sérica	Sim	20	40,0
	Não	30	60,0
Glicose sérica normal	Sim	11	55,0
	Não	9	45,0
Bilirrubina sérica	Sim	33	66,0
	Não	17	34,0
Bilirrubina sérica normal	Sim	31	93,9
	Não	2	6,1
TGO sérico	Sim	31	62,0
	Não	19	38,0

TGO sérica normal	Sim	31	100
TGP sérico	Sim	30	60,0
	Não	20	40,0
TGP sérico normal	Sim	29	96,7
	Não	1	3,3
Triglicerídeo	Sim	1	2,0
	Não	49	98,0
Triglicerídeo normal	Sim	1	100
Colesterol	-	-	-
HDL	-	-	-
LDL	-	-	-
Troponina	Sim	1	2
	Não	49	98

Fonte: A autora, 2020.

Destaca-se que dos 50 pacientes, 1 (2%) não tinha exame sanguíneo registrado em prontuário físico ou eletrônico; um (2%) teve solicitado o nível de troponina e estava dentro do parâmetro normal, e um (2%) os exames datavam de 15/02/2019, totalizando mais de 5 meses antes do início do tratamento quimioterápico.

A tabela 6 explicita os exames cardiológicos realizados previamente ao tratamento quimioterápico:

Tabela 6 – Distribuição dos exames cardiológicos solicitados para liberação da quimioterapia ambulatorial no período. Rio de Janeiro, Brasil, 2020.

Exames		N	%
Eletrocardiograma (ECG)	Sim	25	50,0
	Não	25	50,0
ECG com laudo em prontuário	Sim	19	38,0
	Não	6	12,0
Ecocardiograma (ECO)	Sim	8	16,0
	Não	42	84,0
ECO com laudo em prontuário	Sim	6	12,0
	Não	2	4,0
Fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) normal	Sim	6	12,0
	Não	-	-

Fonte: A autora, 2020.

Dos 16 (82,2%) laudos que constavam nos ECG apresentaram frequência normal e 18 (94,7%) apresentaram ritmo sinusal normal. Dos laudos (6; 75%) que constavam nos ecocardiogramas todos apresentaram FEVE normal.

5 DISCUSSÃO

As frequências dos tumores corroboram com incidências previstas das estimativas do Instituto Nacional do Câncer (2017) esperadas para o biênio 2018-2019. Os três tumores mais incidentes entre as mulheres (N=33) foram os de mama (12; 36,4%), tumores do sistema gastrintestinais – estômago e cólon e reto (6; 18,2%) e colo do útero (5; 15,2%), seguidos de tumores de endométrio (3; 9,1%), ovário (3; 9,1%), pulmão (2; 6,0%), neoplasia trofoblástica gestacional (1; 3,0%) e linfoma não Hodgkin (1; 3,0%) – único que não está na listagem dos mais incidentes para o sexo.

Em se tratando dos homens (N=17), também é possível dizer que as frequências estão dentro dos mais esperado com destaque para: os tumores do trato gastrintestinal (6; 35,3%) – a saber: esôfago, estômago e cólon e reto, de cabeça e pescoço (4; 23,5%) e pulmão (3; 17,6%); tumores de células germinativas do testículo (2; 11,78%) e linfoma não Hodgkin (2; 11,78%) – único que não está na listagem dos mais incidentes para o sexo.

Percebe-se que a frequência de mulheres foi maior do que a de homens, conversando com Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem – PNAISH que busca a equidade de gênero no incremento da saúde do homem, visando minorar o contraste da morbimortalidade entre homens e mulheres. Eles morrem precocemente, principalmente de causas externas, há mais susceptibilidade às doenças cardiovasculares e procuram menos os serviços de saúde (BRASIL, 2012b).

Para o sexo feminino, os agravos em saúde são acentuados pela discriminação nas relações de trabalho e a sobrecarga com as responsabilidades com o trabalho doméstico, para além, a raça, etnia e condição financeira destacam ainda mais as desigualdades. Apesar de viverem mais que os homens, as mulheres adoecem com mais frequência, e a vulnerabilidade feminina mediante algumas patologias e causas de óbito está mais relacionada com a situação de discriminação na sociedade do que com fatores biológicos (BRASIL, 2011).

A situação de saúde envolve diversos aspectos da vida, como a relação com o meio ambiente, o lazer, a alimentação e as condições de trabalho, moradia e renda. Dos participantes da pesquisa, (N=50), 27 (54%) não haviam completado o ensino médio, 7 (14%) estavam desempregados, 13 (26%) eram trabalhadores autônomos, 2 (4%) do lar e 1 (2%) tinha vínculo contratual sem as regras da consolidação das leis trabalhistas; e, 12 (24%) não possuíam imóvel próprio, o que remete aos determinantes sociais da saúde explicitam o fato que o acesso à educação, as condições de moradia, a pobreza, o trabalho insalubre afetam desfavoravelmente

as condições de saúde. Com poucas exceções, a ocorrência das mais diversas doenças e problemas de saúde se agrava entre os grupos sociais que estejam vivendo em situações socialmente desfavoráveis (INCA, 2019). Atualmente, registra-se o aumento da incidência de cânceres associados ao melhor nível socioeconômico – mama, próstata e cólon e reto – ao mesmo tempo em que se observam taxas de incidência elevadas de tumores geralmente associados a condições sociais menos favorecidas – colo do útero, estômago, cabeça e pescoço (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2019).

O processo de envelhecimento traz maior susceptibilidade aos processos de reparo celular, associado ao maior tempo de exposição do organismo aos fatores de risco para o câncer, elucidando, em parte, a frequência de câncer nesta idade (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2019). Nesta pesquisa, a maioria (35; 75%) dos participantes tinham mais de 49 anos, estando em concordância com as evidências de que a idade avançada contribui para o surgimento do câncer, tornando-se um fator de risco.

Os fatores de risco para o câncer perpassam aos de outras patologias, como exemplo as patologias cardiovasculares. O uso do tabaco, alcoolismo, sedentarismo, tipo de alimentação e em consequência o sobrepeso e obesidade, e o sedentarismo (CARVALHO et al, 2015; BOYLE, 2018; AMERICAN CANCER SOCIETY, 2019). Neste estudo foram registrados alguns destes fatores, 5 (10%) dos participantes eram tabagistas e 17 (34%) ex-tabagistas, lembrando que não há níveis seguros para o uso do tabaco, mesmo que o número de tabagistas e ex-tabagista seja reduzido. Associado a isso, 38 (76%) eram sedentários, 26 (52%) apresentavam IMC acima da normalidade, hipertensão (19; 38%) e diabetes (7;14%) como comorbidades.

A cardio-oncologia é uma ciência em crescimento, que até bem pouco tempo relacionava dois fatores à cardiotoxicidade: idade e tratamento sistêmico, no entanto as evidências apontam que o câncer e doenças cardíacas estão intimamente interligados, por meio de fatores de risco compartilhados, a coexistência das duas patologias em uma população envelhecida ou dos efeitos patogênicos dos tratamentos contra o câncer.³⁴

Diversos autores apontam como fatores de risco para cardiotoxicidade, idade superior a 60 anos, preexistência de doença cardíaca, HAS, diabetes, etnia – negros, sexo feminino, radiação torácica, terapia sistêmica, estilo de vida e susceptibilidade genética (LINDENFELD; KELLY, 2010; KALIL FILHO, 2011; MENEZES et al, 2015; TARANTINI et al, 2017; TILEMANN et al, 2018). Destes, é possível observar que a coleta de dados estava em conformidade com as evidências, pois os participantes estão enquadrados, como é possível observar nos resultados encontrados: idade > 60 anos (21; 42%), mulheres (33; 66%),

insuficiência cardíaca (1;2%) e renal prévias (1;2%), HAS (19; 38%),diabetes (7; 14%), radiação torácica (2; 4%), sedentarismo (38; 76%), IMC acima da normalidade - > 24,9 kg/cm² (26; 52%) associado ao aumento da circunferência abdominal em ambos os sexos (homens - 6;40%/ mulheres – 28;90,3%) e tabagismo (fumantes – 5; 10% e ex-fumantes 17;34%).

As disfunções cardíacas relacionadas ao tratamento quimioterápico são mais frequentes nos pacientes com doenças cardiovasculares prévias, ainda há fatores intrínsecos a cada um, relacionando-se à susceptibilidade genética (KRAVCHENKO et al, 2015; TILEMANN et al, 2018).

Bem como em estudo do Instituto Brasileiro de Geografia e estatística (IBGE, s/ data) em que os participantes relatam saber sua cor/etnia e as classifica das mais diversas formas como branca, preta, parda, amarela e indígena, outros termos como morena, negra, levando a grande miscigenação da população brasileira, por tais motivos, em relação à etnia e para este fim, nossos participantes serão chamados de não brancos (negros e outros – 27; 54%).

Os medicamentos cardiotoxicos causam lesões distintas ao sistema cardiovascular (ALBINI et al, 2010; BOUCHARDY et al, 2010; KALIL FILHO, 2011; LIPSHULTZ, 2013; ARMENIAN et al, 2017):

- Paclitaxel (16; 23,5%) e Docetaxel (13; 19,1%) - taquicardia sinusal, bloqueio átrio ventricular, taquicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia miocárdica;
- Ciclofosfamida (12; 17,6%) - disfunção do ventrículo esquerdo, ativação neuro humoral, regurgitação mitral;
- Cisplatina (10;14,7%) - HAS, arritmias, isquemia miocárdica.
- Doxorubicina (8; 11,8%) - disfunção do ventrículo esquerdo, insuficiência cardíaca congestiva;
- Capecitabina (6; 8,8%) - isquemia miocárdica, pericardite, insuficiência cardíaca congestiva, choque cardiogênico, fibrilação ventricular;
- Vincristina (2; 1,98%) - HAS, isquemia do miocárdio, infarto do miocárdio e outras complicações veno-oclusivas;
- Etoposídeo (2; 1,98%) - infarto do miocárdio e angina, cujos mecanismos propostos para tais ocorrências são espasmo de artéria coronária, dano direto à parede do miocárdio ou indução de resposta imune, espasmo de artéria coronária.
- Fluorouracila (1; 1,5%): isquemia miocárdica, arritmias, edema pulmonar, infarto agudo do miocárdio;

- Trastuzumabe (1; 1,5%) Arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, angioedema, disfunção do ventrículo esquerdo;
- Bevacizumabe (1; 1,5%) - HAS, tromboembolismo, hemorragia pulmonar, disfunção do ventrículo esquerdo, insuficiência cardíaca congestiva e sangramento do trato gastrintestinal.

É importante ratificar que todos os quimioterápicos têm potencial cardiotoxicos, mas nem todas têm a etiologia e padrões definidos (KALIL FILHO, 2011).

A cardiotoxicidade associada a radioterapia é um fenômeno bem estabelecido e tem se mostrado para aumentar a prevalência com o tempo da exposição, com 10% a 30% dos pacientes tendo doença cardíaca sintomática por 5 a 10 anos após o tratamento, e até 88% dos pacientes que têm anormalidades assintomáticas do músculo cardíaco, válvulas, anormalidades de condução ou vasculatura, por meio da indução de fibrose e cicatrizes dos tecidos cardíacos, com danos microvasculares que podem incluir a vasculatura coronariana. A última condição, somada à idade poderá acelerar o desenvolvimento de doença arterial coronariana obstrutiva. A longo tempo, problemas pericárdicos também poderão ser expressados (MC GALE et al, 2011).

É sabido e inegável que a solicitação de exames hematimétricos, contagem de plaquetas e leucócitos é de suma relevância ao submeter os pacientes à quimioterapia, para monitorizar a ocorrência de mielossupressão. O NADIR é o tempo entre a aplicação do quimioterápico e a menor contagem hematológica, rotineiramente ele varia de 7 há 14 dias. Ele é importante na prevenção e na realização de orientações ao paciente acerca dos possíveis riscos advindos da mielossupressão (BONASSA; GATO, 2012).

A solicitação adequada destes exames ficou acima de 90% (46; 92%), pois em um (2%) participante não tinha exame sanguíneo registrado em prontuário físico ou eletrônico; outro (1; 2%) os exames datavam de 15/02/2019 totalizando mais de 5 meses antes do início do tratamento quimioterápico.

Os agentes para tratamento de câncer são, em geral, nefrotóxicos, e alguns podem não afetar diretamente os rins, mas apresentam diferentes toxicidades quando a excreção renal não é apropriada. Considerando-se que vários agentes quimioterápicos são eliminados pelos rins e podem interferir na função renal, o monitoramento da função renal em pacientes com câncer é essencial para a administração segura de agentes terapêuticos. Antes de se iniciar um tratamento medicamentoso potencialmente tóxico, como a quimioterapia, a função renal deve ser avaliada de forma rotineira (PONTES et al, 2014).

A creatinina e a ureia, apesar de não específicas, são na atualidade os principais biomarcadores séricos e plasmáticos da função renal, apresentando boa relação clínico-laboratorial desta (PONTES et al, 2014; ANDRADE et al, 2017). Apesar de todas as prescrições de quimioterapia terem o valor da creatinina descrita, em 5 (10%) destas não foi possível ser confirmadas por meio de verificação dos prontuários físicos e eletrônicos. Para todos os outros (45; 90%) foi possível localizar esses valores. Os valores de ureia foram solicitados e comprovados através dos prontuários para 41(82%) deles.

O metabolismo dos medicamentos quimioterápicos tem uma estreita relação com o fígado, portanto, ele é um importante órgão, que fica em posição de vulnerabilidade porque algumas drogas causam reações hepatotóxicas e, os primeiros sinais são manifestados por meio da elevação das enzimas hepáticas. Essas alterações podem evoluir para uma hepatomegalia acompanhada de icterícia e dor abdominal, resultado da obstrução do fluxo sanguíneo hepático, que leva a alterações no metabolismo das gorduras, necrose hepatocelular, colestase, hepatite e doença veno – oclusiva (DVOH) (BONASSA; GATO, 2012).

A dosagem de colesterol foi solicitada para um (2%) participante. Este é precursor dos hormônios esteroidais, dos ácidos biliares e da vitamina D. Além disso, atua como constituinte das membranas celulares, atua na fluidez destas e na ativação de enzimas aí situadas. O nível de colesterol no sangue depende basicamente da expressão de lipoproteínas, a saber: LDL (*Low Density Lipoproteins* ou Lipoproteínas de baixa densidade) e HDL (*High Density Lipoproteins* ou Lipoproteínas de alta densidade) (XAVIER et al, 2013). Ambos foram não solicitados para nenhum participante.

A primeira é composta principalmente de colesterol, elas são capturadas por células hepáticas ou periféricas por meio dos receptores específicos e, a expressão destes nos hepatócitos é a principal responsável pelo nível de colesterol no sangue. Já a segunda transporta o colesterol até o fígado, onde acontece a extração do colesterol da célula pelas HDL, também tem outras ações que contribuem para a proteção do leito vascular contra a aterogênese, como a remoção de lípidos da LDL, a inibição da fixação de moléculas de adesão e monócitos ao endotélio e a estimulação da liberação de óxido nítrico (XAVIER et al, 2013).

Os triglicerídeos (1; 2%) constituem uma das formas de armazenamento energético mais importantes no organismo, depositados nos tecidos adiposo e muscular.

Um evento coronário agudo é a primeira manifestação da doença aterosclerótica em pelo menos metade dos indivíduos que apresentam dislipidemias. Desta forma, a identificação precoce destes fatores de risco cardiovasculares é crucial para a prevenção efetiva com a correta

definição das metas terapêuticas individuais e entendimento das possíveis manifestações negativas advindas do tratamento proposto (XAVIER et al, 2013; VIRIZUELA et al, 2018).

É de grande monta a avaliação cardiológica antes, durante e após da exposição ao tratamento quimioterápico, para controle contínuo do risco cardiovascular (LIN; LENGACHER, 2019). Biomarcadores cardíacos como exemplo a troponina – solicitada a um paciente (2%), ecocardiografia (8; 16%), eletrocardiograma (25; 50%), e até mesmo os eletrólitos preditores para disfunções de condução elétrica do coração. No entanto, os protocolos de monitoramento durante o tratamento devem ser adaptados tanto à disponibilidade dos recursos locais, quanto da expertise dos profissionais para evitar atrasos injustificados no tratamento do câncer (KALIL FILHO, 2011; LIN; LENGACHER, 2019).

O enfermeiro poderá exercer papel de destaque, pelo *continuum* do trabalho exercido, no reconhecimento de manifestações clínicas e riscos potenciais de cardiotoxicidade, por interposição de algumas ações (SANTOS et al, 2013; LIN; LENGACHER, 2019):

- A avaliação deve incluir anamnese e exame físico completos com registro dos fatores de risco cardiovascular preexistentes.
- Monitorar o paciente através dos sinais vitais (temperatura, verificação do ritmo cardíaco, frequência cardíaca e respiratória, pressão arterial, saturação de oxigênio);
- Realizar ECG, na técnica correta, e, em caso de alterações encaminhar a uma consulta com cardiologista;
- Identificar outros fatores de risco relacionados ao comprometimento cardiovascular (insuficiência respiratória, insuficiência renal, distúrbios hidroeletrólíticos e alterações do sistema nervoso central);
- Realizar anotação de enfermagem corretamente, lembrando-se de anotar o horário da realização dos procedimentos para situar a equipe acompanhante quanto aos fatos precedentes e posteriores.
- Por ter conhecimentos dos principais parâmetros ecocardiográficos (por exemplo, a fração de ejeção), o enfermeiro poderá verifica-lo antes da infusão, trabalhando precocemente e como barreira nos processos de trabalho em saúde.
- Testes adicionais também deverão ser compreendidos pelo profissional de enfermagem, visto que este participa diretamente de todas as etapas do processo terapêutico.

Lin e Lengacher (2019) explicam que a detecção e avaliação precoces dos fatores de risco para cardiotoxicidade podem afetar paciente a longo prazo, podendo melhorar os desfechos relacionados a sintomas cardíacos nos casos de intervenções direcionadas e eficazes.

Os mesmos apontaram e identificaram a importância de enfermeiros no reconhecimento dos elementos críticos para prevenção e detecção precoce de cardiotoxicidade induzida pela quimioterapia.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os fatores de risco para cardiotoxicidade mais prevalentes foram o sexo feminino (33; 66%), idade > 60 anos (21; 42%), sedentarismo (38; 76%), IMC > 24,9 Kg/cm² (26; 52%), HAS (19; 38%), e uso de quimioterápicos cardiotoxícos (11; 68,75%).

Foi possível perceber que, em alguns casos, houve ausência e em outros não houve homogeneidade na solicitação dos exames séricos (glicose, colesterol, triglicerídeos, LDL, HDL, enzimas cardíacas) que ajudam na identificação e intervenção precoce desses agravos. O mesmo se aplica ao ECG (25;50%) e ao ECO (8; 16%).

A cardio-oncologia perpassa por dois campos distintos do saber: a oncologia e a cardiologia, e nestes dois patamares deverão estar depositados os cuidados de enfermagem, com vistas a intervir previamente nos fatores de risco, uniformizando as condutas globais, cuidando de maneira personalizada.

Ao pensar no futuro, na herança que será deixada no bem maior deste paciente: seu corpo, no qual está depositado sua força de trabalho e a esperança de sobreviver sem danos, é prioritário o envolvimento do profissional enfermeiro atuando como barreira nas falhas de identificação destes problemas, podendo agregar mais qualidade para a sobrevivência do paciente exposto às toxicidades cardíacas, assim como nos fatores modificáveis.

Houve algumas limitações no desenvolvimento do trabalho, a escassa publicação referente ao papel do enfermeiro no gerenciamento e manejo da cardiotoxicidade; a carga horária dispensada para o desenvolvimento da pesquisa; as peculiaridades de cada ambulatório de quimioterapia: por exemplo, no HCIII há dias específicos para pacientes de primeira vez e esses dias podem modificar a cada semana do mês, e desigualdade nos registros em prontuário, bem como o que está anexado nele.

É importante que haja uniformidade, por parte de todas as classes profissionais, nas evoluções e registro de exames nos prontuários dos pacientes, o que deve ser estendido às solicitações dos exames pré quimioterapia.

Sugere-se que haja maior envolvimento da equipe de enfermagem nos cuidados pré tratamento, tanto da estratégia da saúde da família, como oncológicos e cardiológicos. Para tal, os enfermeiros deverão estar engajados acerca do tema, tornando necessária a divulgação adequada do assunto e a realização de programas de treinamentos, por meio da educação permanente, na criação de grupos de estudo (interdisciplinar e multiprofissional) e discussões que gerem dados científicos aplicáveis ao cuidado, que favoreçam e estimulem o profissional

que se encontra num cenário de desafios, adversidades e diversidade, reconhecendo seu lugar de importância no sistema único de saúde.

Qualificar os profissionais na leitura de ECG, uma tecnologia de baixo custo financeiro, que já está disponibilizada na instituição e que é realizado pelo enfermeiro.

Que seja construído um fluxo de cuidado que envolva todos os momentos, desde a proposição do tratamento, passando pelo tratamento, culminando com o *follow up* (pós tratamento). E, como ação inicial, a elaboração de um *checklist* que contenha todos os pré-requisitos (exames solicitados e a data de validade dos mesmos, os resultados, as intervenções em caso de alterações, medicamentos pré quimioterapia, possibilitar a solicitação de exames pelos enfermeiros para os casos de validade inadequada e/ou alterações) para a liberação do tratamento quimioterápico.

REFERÊNCIAS

ADÃO R.de K.G.; LEITE-MOREIRA, A.; BRÁS-SILVA, C.. Cardiotoxicidade associada à terapêutica oncológica: mecanismos fisiopatológicos e estratégias de prevenção. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. Maio de 2013;32(5):395–409.

ALBINI, A. et al.. Cardiotoxicity of anticancer drugs: the need for cardio-oncology and cardio-oncological prevention. **J Natl Cancer Inst**. 2010;102(1):14-25.

AMERICAN CANCER SOCIETY. **The Cancer Atlas**. 3. ed.. GEORGIA (USA); American Cancer Society, 2019. Disponível em: <<https://canceratlas.cancer.org/data/map/>>

ARMENIAN, S.H. et al.. Prevention and monitoring of cardiac dysfunction in survivors of adult cancers: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. **J Clin Oncol**. 2017;35(8):893-911.

HULLEY, B.S. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4ª. Porto Alegre: Artmed; 2015. 664 p.

BBC NEWS BRASIL. **Quanto o câncer custa à economia do Brasil?** [Internet]. 2018 [citado 2 de fevereiro de 2019]. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-43047430>

BONASSA, E.M.A.; GATO, M.I.R.. **Terapêutica Oncológica para Enfermagem e Farmacêuticos**. 4ª. São Paulo: Atheneu; 2012.

BOUCHARDY, C.R. et al. Excess of cardiovascular mortality among node-negative breast cancer patients irradiated for inner-quadrant tumors. **Ann Oncol**. 2010;21:459- 465.

BOYLE, D.A.. Cancer and the Broken Heart. *Journal Of Infusion Nursing*, [s.l.], v. 41, n. 4, p.229-240, 2018. **Ovid Technologies** (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/nan.0000000000000285>.

BRASIL. Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica: programa saúde da família**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica; 2006.

BRASIL. Ministério da saúde, conselho nacional de saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. [Internet]. 466 dez 12, 2012a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional De Saúde Da Mulher, Da Criança E Do Adolescente – Fernandes Figueira. Moura, E. **Perfil Da Situação De Saúde Do Homem No Brasil**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Fernandes Figueira, 2012b. 128p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher: Princípios e Diretrizes** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – 1. ed., 2. reimpr. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2011.

BRAY, F. et al.. Global cancer statistics 2018. GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: **A Cancer Journal for Clinicians**. novembro de 2018;68(6):394–424.

RAMIRES, J.A.F. et al.. Incor de cardiologia. **Cardio-oncologia: temas comuns entre a cardiologia e a oncologia**. 1ª. São Paulo: Atheneu; 2014. 224 p.

CARVALHO, C.A. et al. Associação entre fatores de risco cardiovascular e indicadores antropométricos de obesidade em universitários de São Luís, Maranhão, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 20, n. 2, p.479-490, fev. 2015. **FapUNIFESP (SciELO)**. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015202.02342014>.

CORDEIRO F.F.M.; ARRUDA, F.J.M.E.. **Planejamento da pesquisa Científica**. 2ª. São Paulo: Atlas S.A.; 2015. 168 p.

DE ANDRADE D. M. et al. Análise das concentrações de ureia e creatinina em soro e plasma com ácido etilenodiamino tetra-acético e citrato de sódio. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, [s.l.], v. 49, n. 3, p.0-0, 2017. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**. <http://dx.doi.org/10.21877/2448-3877.201700562>.

DE ANDRADE, M.W.; TAYT-SOHN, M.M.E.. **Cardio-oncologia: o preço do envelhecimento**. 2012;25:164–6.

FONSECA, R.P. et al.. **Urgências oncológicas no pronto socorro: uma abordagem para o clínico**. 1ª. São Paulo: Atheneu; 2014. 300 p.

GLOBOCAN - global cancer observatory. IARC - Internacioanal Agency for Research on Cancer. WHO - world health organization. **Mapas globais apresentando o tipo mais comum de incidência de câncer em 2018 em cada país entre (A) homens e (B) mulheres, 2018**. [Internet], 2018a. Disponível em: <<https://gco.iarc.fr/>>.

GLOBOCAN - global cancer observatory. IARC Internacioanal Agency for research on câncer. WHO - world health organization. **Mapas Globais Apresentando o Tipo Mais Comum de Mortalidade por Câncer por País em 2018 Entre Homens e Mulheres, 2018.** [Internet], 2018b. Disponível em: <<https://gco.iarc.fr/databases.php>>.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. Agência IBGE Notícias. **IBGE divulga resultados de estudo sobre cor ou raça.** Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/14057-asi-ibge-divulga-resultados-de-estudo-sobre-cor-ou-raca>>.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ DE ALENCAR GOMES DA SILVA. **ABC do câncer:** abordagens básicas para o controle do câncer / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; organização Mario Jorge Sobreira da Silva. – 5. ed. rev. atual. ampl. – Rio de Janeiro: Inca, 2019c. 111 p.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ DE ALENCAR GOMES DA SILVA. **Estimativa 2018:** incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Coordenação de Prevenção e Vigilância; 2017. 128 p.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ DE ALENCAR GOMES DA SILVA. **Institucional** [Internet]. 2019a [citado 12 de fevereiro de 2019]. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/institucional>>

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ DE ALENCAR GOMES DA SILVA. **Sobre o INCA:** Atendimento no INCA [Internet]. 2019b [citado 21 de março de 2019]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/atendimento-inca>

KALIL FILHO, R. et al.. **I Diretriz Brasileira de Cardio-Oncologia da Sociedade Brasileira de Cardiologia.** Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2011;96(2):01–52.

KRAVCHENKO, J. et al.. Cardiovascular comorbidities and survival of lung cancer patients: medicare data based analysis. **Lung Cancer** 88(1):85–93.

LEITE, M.A.C.; NOGUEIRA, D.A.; TERRA, F. de S.. Evaluation of self-esteem in cancer patients undergoing chemotherapy treatment. **Revista Latino-Americana de Enfermagem.** dez de 2015;23(6):1082–9.

LIN, K.; LENGACHER, C.. Anthracycline Chemotherapy–Induced Cardiotoxicity in Breast Cancer Survivors: A Systematic Review. **Oncology Nursing Forum**, 46(5), E145–E158. doi:10.1188/19.onf.e145-e158

LINDENFELD, J.; KELLY, P.A.. Developing a cardiology-oncology clinical practice guideline. **Prog Cardiovasc Dis**. 2010;53(2):173-179

LIPSHULTZ, S.E. et al. **Long-term cardiovascular toxicity in children, adolescents, and young adults who receive cancer therapy**: pathophysiology, course, monitoring, management, prevention, and research directions: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2013; 128(17):1927-95.

MC GALE, P. et al. Incidence of heart disease in 35,000 women treated with radiotherapy for breast cancer in Denmark and Sweden. **Radiother Oncol.** 2011;100:167- 175.

MENESES, K.B.R. et al. Multimorbidity and breast cancer. **Sem Oncol Nurs.** 2015; 31(2):163-169.

MESQUITA. C.T.. Editorial: The Rise of Cardio-Oncology. **International Journal of Cardiovascular Sciences** [Internet]. 2017 [citado 12 de março de 2019]. Disponível em: <<http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/2359-4802.20170013>>.

MORETTI M.A; RACHED, H.R.S.. **Manual de cardio-Oncologia**. Manejo das terapias em Oncologia e controle da CARDIOTOXICIDADE. 1ª. Rio de Janeiro: DOC; 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (Org.) - OMS. Organização Pan - Americana de Saúde (Brasil). **Determinantes Sociais e Riscos para a Saúde, Doenças Crônicas não transmissíveis e Saúde Mental** [Internet]. 2018 [citado 2 de fevereiro de 2019]. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5588:folha-informativa-cancer&Itemid=839>

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (Org.) - OMS. Organização Pan - Americana de Saúde (Brasil). **Doenças cardiovasculares** [Internet]. 2017 [citado 2 de fevereiro de 2019]. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5253:doencas-cardiovasculares&Itemid=1096>.

PONTES, L.B. et al. Prevalence of renal insufficiency in elderly cancer patients in a tertiary cancer center. *Einstein (São Paulo)*, [s.l.], v. 12, n. 3, p.300-303, set. 2014. **FapUNIFESP (SciELO)**. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/s1679-45082014ao3003>>.

SANTOS, M.V.C. et al.. **I Diretriz Brasileira de Cardio-Oncologia Pediátrica da Sociedade Brasileira De Cardiologia**. *Arq. Bras. Cardiol.*, São Paulo, v. 100, n. 5, supl. 1, p. 01-80, 2013. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2011000700001&lng=en&nrm=iso>.

SILVA, F.C.M.; COMARELLA, L.. Efeitos Adversos Associados à Quimioterapia Antineoplásica: Levantamento Realizado com Pacientes de Um Hospital do Estado do Paraná. **Revista UNIANDRADE**. 31 de dezembro de 2013;14(3):263–77.

SOCIEDADE DE CARDIOLOGIA DO RIO DE JANEIRO. **Manual de prevenção cardiovascular**. 1ª ed. Rio de Janeiro; 2017.

TARANTINI, L. et al. ANMCO/AIOM/AICO consensus document on clinical and management pathways of cardio-oncology: executive summary. **Eur Heart J**. 2017;19 (suppl D): D370-D379.

TILEMANN, L.M. et al.. Cardio-oncology: conflicting priorities of anticancer treatment and cardiovascular outcome. **Clinical Research In Cardiology**, [s.l.], v. 107, n. 4, p.271-280, 16 fev. 2018. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s00392-018-1202-x>.

VARRICCHI, G. et al.. Cardiotoxicity of immune checkpoint inhibitors. **ESMO Open**. 2017;2(4):e000247. doi: 10.1136/esmoopen-2017-000247.

VIRIZUELA, J.A. et al.. SEOM clinical guidelines on cardiovascular toxicity (2018). **Clinical And Translational Oncology**, [s.l.], v. 21, n. 1, p.94-105, jan. 2019. **Springer Science and Business Media LLC**. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1007/s12094-018-02017-3>>.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Mapa Global Apresentando o Ranking Nacional de Câncer como Causa de Morte em Idades Abaixo de 70 Anos em 2015**. 2018.

XAVIER, H.T. et al . **V Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose.** Arq. Bras. Cardiol. [Internet], 2013. Oct [cited 2020 Jan 29] ; 101(4 Suppl 1): 1-20. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5935/abc.2013S010>>.

APÊNDICE B

ORÇAMENTO

Pesquisador responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

Título da pesquisa: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Instituição/unidade/ departamento: Instituto Nacional De Câncer José Alencar Gomes da Silva Coordenação de Ensino – Ambulatórios de quimioterapia

Fonte dos recursos: Os recursos serão arcados pelo pesquisador

Material de consumo	Valores
2 cartuchos de tinta preto	R\$ 89,80
Cartucho de tinta colorido	R\$ 44,90
Folha A4	R\$ 21,90
Encadernação	R\$ 20,00
Transporte público	R\$ 194,40
Publicação de artigo (Taxas para: revisão de redação, tradução para inglês e espanhol, de submissão, e de publicação)	R\$ 2.200,00
Total	R\$ 2.571,00

APÊNDICE C

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

FATORES DE RISCO PARA CARDIOTOXICIDADE

DADOS SÓCIO DEMOGRÁFICOS

*Obrigatório

1. INICIAIS *

PRIMEIRA LETRA DO NOME E SOBRENOMES

2. Nº DO PRONTUÁRIO *

3. DATA DE NASCIMENTO *

Exemplo: 7 de janeiro de 2019

4. IDADE *

5. SEXO BIOLÓGICO *

Marque todas que se aplicam.

- FEMININO
 MASCULINO

6. AUTO DECLARAÇÃO DE COR *

Marcar apenas uma oval.

- NEGRO
 BRANCO
 INDÍGENA
 OUTRA

7. ESTADO CIVIL *

Marcar apenas uma oval.

- SOLTEIRO
 CASADO
 UNIÃO ESTÁVEL
 OUTRO

8. ANOS DE ESTUDO *

SÃO CONTABILIZADOS OS ANOS DE CLASSES REGULAR CURSADOS

9. Nº DE FILHOS *

10. CONDIÇÃO DE MORADIA *

Marcar apenas uma oval.

- PRÓPRIA
 ALUGADA
 INSTITUCIONALIZADO
 FAVOR
 OUTRA

11. Nº DE MORADORES *
INCLUINDO O ENTREVISTADO

12. SITUAÇÃO TRABALHISTA *

Marque todas que se aplicam.

- TRABALHO AUTÔNOMO
 TRABALHO EVENTUAL
 TRABALHO INSTITUCIONAL
 CLT
 TRABALHO VOLUNTÁRIO
 TRABALHO TEMPORÁRIO
 ESTAGIÁRIO
 APOSENTADO
 DESEMPREGADO
 DO LAR

Outro: _____

Pular para a pergunta 13

Fatores de risco de cardiotoxicidade

HISTÓRICO CLÍNICO

13. UNIDADE DE COLETA *

Marcar apenas uma oval.

- HCl
 HClI
 HClII

14. ESTILO DE VIDA *

1 SEDENTÁRIO; 2 ATIVIDADE FÍSICA DIÁRIA; 3 AO MENOS 3X NA SEMANA; 4 ESPORÁDICA

Marcar apenas uma oval.

- 1
 2
 3
 4

15. PESO EM QUILOGRAMA *

SEM CASAS DECIMAIS

16. CIRCUNFERÊNCIA ABDOMINAL *

EM CENTÍMETROS, SEM CASA DECIMAL. O DADO PERDIDO

17. ALTURA *

EM CENTÍMETROS, SEM CASA DECIMAL

18. ÍNDICE DE MASSA CORPÓREA *

UMA CASA DECIMAL

19. TABAGISTA *

1 SIM ; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

20. EX TABAGISTA

1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

21. SE SIM, QUANTOS ANOS DE TABAGISMO

22. SE EX TABAGISTA, HÁ QUANTOS ANOS PAROU

23. COMORBIDADES *

1 SIM; 0 NÃO

Marque todas que se aplicam.

0

1

24. SE SIM, QUAIS

1 HAS; 2 DM 1; 3 DM2; 4 INSUFICIÊNCIA CARDÍACA; 5 INSUFICIÊNCIA RENAL; 6 TVP; 7 IAM; 8 ARRITMIAS; 9 EMBOLIA PULMONAR; 10 OUTRA

Marque todas que se aplicam.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

25. OUTRA COMORBIDADE NÃO CONTEMPLADA

26. TIPO DE TUMOR *

TIPO CELULAR E REGIÃO ANATÔMICA

27. DATA DO DIAGNÓSTICO *

Exemplo: 7 de janeiro de 2019

28. É UM TUMOR PRIMÁRIO *

0 NÃO; 1 SIM

Marcar apenas uma oval.

0

1

29. CASO NÃO, QUAL FOI O ANTERIOR

30. RADIOTERAPIA PRÉVIA *

1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval. 1 0FATORES DE RISCO PARA
CARDIOTOXICIDADEDADOS RELATIVOS AO TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO
E EXAMES SOLICITADOS

31. DATA DE INÍCIO DO TRATAMENTO *

DIA DA PRIMEIRA DOSE DE QUIMIOTERAPIA

Exemplo: 7 de janeiro de 2019

32. PROTOCOLO PRESCRITO *

NOME DO PROTOCOLO

33. LINHA DO PROTOCOLO *

FINALIDADE DO TRATAMENTO

Marcar apenas uma oval. CURATIVO NEO ADJUVANTE ADJUVANTE PALIATIVO CONCOMITANTE

34. DROGAS *

MEDICAMENTOS QUE COMPÕEM O PROTOCOLO, EXCLUSIVAMENTE

35. ECG PRÉVIO *

PEDIDO PARA LIBERAÇÃO DO TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval. 1 0

36. SE SIM, LAUDO ANEXADO AO PRONTUÁRIO

REFERENTE À QUESTÃO ANTERIOR. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval. 1 0

37. DATA DO ECG

Exemplo: 7 de janeiro de 2019

38. SE SIM, RITMO SINUSAL NORMAL

REFERENTE À QUESTÃO ANTERIOR. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval. 1 0

39. SE SIM, FREQUÊNCIA CARDÍACA NORMAL

50-100 BPM. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

40. OUTRAS INFORMAÇÕES DO ECG

41. ECOCARDIOGRAMA PRÉVIO *

PEDIDO PARA LIBERAÇÃO DO TRATAMENTO QUIMIOTERÁPICO. 1SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

42. SE SIM, LAUDO ANEXADO AO PRONTUÁRIO

REFERENTE À QUESTÃO ANTERIOR. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

43. DATA DO ECOCARDIOGRAMA

Exemplo: 7 de janeiro de 2019

44. SE SIM, FRAÇÃO DE EJEÇÃO DO VENTRÍCULO ESQUERDO NORMAL

REFERENTE À QUESTÃO ANTERIOR. MAIOR OU IGUAL A 50%. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

45. OUTRAS INFORMAÇÕES DO ECO

46. HEMOGRAMA *

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

47. HEMOGRAMA NORMAL.

HEMÁCIAS VALORES DE REFERÊNCIA: 4.50 - 6.50 MILHÕES. HEMOGLOBINA VALORES DE REFERÊNCIA: 13.5 - 18.0 g/dL. HEMATÓCRITO VALORES DE REFERÊNCIA 40 - 54 %. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1

0

48. EM CASO DE ALTERAÇÃO DO HEMOGRAMA

49. CONTAGEM DE PLAQUETAS NORMAL.
VALORES DE REFERÊNCIA: 150 - 400 K/ μ L. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1
 0

50. EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PLAQUETAS
-

51. TEMPO DE PROTROMBINA *
SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1
 0

52. TEMPO DE PROTROMBINA NORMAL.
VALOR DE REFERÊNCIA: 10 - 14 SEGUNDOS. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1
 0

53. EM CASO DE ALTERAÇÃO DE PROTROMBINA
-

54. TEMPO DE TROMBOPLASTINA *
SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1
 0

55. TEMPO DE TROMBOPLASTINA
VALOR DE REFERÊNCIA: 24 - 40 SEGUNDOS. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1
 0

56. EM CASO DE ALTERAÇÃO DE TROMBOPLASTINA
-

57. TRANSAMINASE OXALACÉTICA TGO *
SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1
 0

58. TRANSAMINASE OXALACÉTICA - TGO NORMAL.
SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO VALORES DE REFERÊNCIA: ATÉ 40 U/l

Marcar apenas uma oval.

1
 0

59. EM CASO DE ALTERAÇÃO DE TGO

60. TRANSAMINASE PIRÚVICA TGP *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

61. TRANSAMINASE PIRÚVICA - TGP NORMAL

VALORES DE REFERÊNCIA: ATÉ 41 U/l. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

62. EM CASO DE ALTERAÇÃO DE TGP

63. BILIRRUBINA *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

64. BILIRRUBINA TOTAL E FRAÇÕES NORMAIS

BT VALOR DE REFERÊNCIA: ATÉ 1.2 mg/dl. BD VALOR DE REFERÊNCIA: ATÉ 0.2 mg/dl. BI VALOR DE REFERÊNCIA: ATÉ 0.26 mg/dl. 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

65. EM CASO DE ALTERAÇÕES DE BILIRRUBINA

66. COLESTEROL *

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

67. COLESTEROL TOTAL NORMAL

Os valores de referência para o colesterol total normal, são: Colesterol total inferior a 200 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1

0

68. EM CASO DE ALTERAÇÕES NO COLESTEROL

69. HDL

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

70. HDL NORMAL

HDL: superior a 60 mg/dL

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

71. ALTERAÇÃO HDL

72. LDL*

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

73. LDL NORMAL

LDL: inferior a 100 mg/dL

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

74. EM CASO DE ALTERAÇÃO DE LDL

75. TRIGLICERÍDEO*

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

76. TRIGLICERÍDEO NORMAL

Triglicédeos: inferior a 150 mg/dL

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

77. EM CASO DE ALTERAÇÃO DO TRIGLICERÍDEO

78. CREATININA *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

79. CREATININA NORMAL

VALOR DE REFERÊNCIA: 0.3 - 1.3 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

80. EM CASO DE ALTERAÇÃO NA CREATININA

81. GLICOSE *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

82. GLICOSE NORMAL

VALOR DE REFERÊNCIA: 70 - 99 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

83. EM CASO DE ALTERAÇÃO DA GLICOSE

84. UREIA *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

85. UREIA NORMAL

VALOR DE REFERÊNCIA: 10 - 50 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

86. EM CASO DE ALTERAÇÃO DA UREIA

87. SÓDIO *

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

- 1
 0

78. CREATININA *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

79. CREATININA NORMAL

VALOR DE REFERÊNCIA: 0.3 - 1.3 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1

0

80. EM CASO DE ALTERAÇÃO NA CREATININA

81. GLICOSE *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

82. GLICOSE NORMAL

VALOR DE REFERÊNCIA: 70 - 99 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1

0

83. EM CASO DE ALTERAÇÃO DA GLICOSE

84. UREIA *

SOLICITADA: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

85. UREIA NORMAL

VALOR DE REFERÊNCIA: 10 - 50 mg/dL. 1 SIM; 0 NÃO.

Marcar apenas uma oval.

1

0

86. EM CASO DE ALTERAÇÃO DA UREIA

87. SÓDIO *

SOLICITADO: 1 SIM; 0 NÃO

Marcar apenas uma oval.

1

0

APÊNDICE D

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Pesquisa: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Você está sendo convidado (a) a participar de um projeto de pesquisa está sendo atendido (a) nesta instituição e teve diagnóstico de um tipo de câncer e está iniciando seu primeiro ciclo de quimioterapia nesta instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar deste estudo depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe do estudo sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores esclarecimentos. Converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

PROPÓSITO DO ESTUDO

Identificar os fatores de risco mais prevalentes (frequentes) para o desenvolvimento de cardiotoxicidade (agravo ao coração e sistema circulatório) nos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica (quimioterapia); caracterizar o perfil clínico (relacionado à saúde e doença) e sociodemográfico (condições de vida e moradia) dos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica em um hospital federal de referência em oncologia; e, discutir estratégias que possam contribuir para o gerenciamento do cuidado nesses pacientes, com foco na assistência de enfermagem segura.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Os dados desta pesquisa serão coletados por meio entrevista feita ao senhor (a) e obtenção de dados em seu prontuário e, você não será submetido (a) a nenhum tipo de procedimento decorrente da pesquisa. Esta pesquisa terá duração de 17 meses, de outubro de 2018 a fevereiro de 2020. A coleta de dados terá duração de seis meses, de julho a dezembro de 2019.

E, para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

BENEFÍCIOS

Você não será remunerado por sua participação. Esta pesquisa não lhe oferecerá benefícios diretos. Se você concordar com o uso das suas informações e do material do modo descrito acima, é necessário esclarecer que você não terá quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes deste projeto de pesquisa. O benefício principal da sua participação é possibilitar que no futuro, com os resultados alcançados com este projeto de pesquisa, o tratamento para esse o câncer beneficie ainda mais outros pacientes.

RISCOS

Não existem riscos físicos adicionais a você pela sua participação nesta pesquisa. É importante que você entenda que nenhum procedimento médico será realizado e nenhuma nova amostra de sangue ou de tumor, será coletada. Apenas serão analisados a entrevista realizada, assim como os dados do seu prontuário médico.

CUSTOS

Se você concordar com o uso das respostas de sua entrevista e das informações do seu prontuário médico como descrito acima, você não terá quaisquer custos ou despesas (gastos) pela sua participação nesse projeto de pesquisa.

CONFIDENCIALIDADE

Se você optar por participar deste projeto de pesquisa, as informações sobre a sua saúde e seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente

serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais, resultados de exames e testes bem como às informações do seu registro médico. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem de sua participação neste estudo.

Você poderá retirar seu consentimento em qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de decidir interromper sua participação no estudo, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos ao estudo será imediatamente interrompida.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para o **Enfermeira Residente Debora Silva de Oliveira Gomes** no telefone **(21) 99211-4056** de 11-17h. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que está formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que se voluntariam à participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende N°128, Sala 203, de segunda a sexta de 8:00 a 17:00 hs, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para o uso das informações contidas no meu registro médico e de parte de meu tumor e/ou meu sangue obtidos durante o atendimento nesse hospital. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas

Ficaram claros para mim quais são procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste projeto.

	/ /	
Nome e Assinatura do participante	Data	
	/ /	
Nome e Assinatura do Responsável Legal/Testemunha Imparcial	Data	

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste projeto de pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente

	/ /	
Nome e Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo	Data	

para a participação deste estudo.

ANEXO A**TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR**

Referência: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador Responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

A quem possa interessar:

Eu, Debora Silva de Oliveira Gomes, pesquisador (a) responsável no Instituto Nacional de Câncer (INCA) pelo projeto de pesquisa “Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado” declaro que o projeto de pesquisa, acima mencionado, será conduzido conforme requisitos e diretrizes estipuladas na Resolução CNS 466/12 e toda a regulamentação complementar relativa à ética em pesquisa que envolva seres humanos.

Rio de Janeiro, março de 2019.

Debora Silva de Oliveira Gomes

Identidade: 13.337.225-0

ANEXO B**DECLARAÇÃO DE RECRUTAMENTO DE PACIENTES E OBTENÇÃO DO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Referência: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador Responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

A quem possa interessar:

Eu Debora Silva de Oliveira Gomes, pesquisador (a) responsável no Instituto Nacional de Câncer (INCA) pelo projeto de pesquisa: “Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado” declaro que todos os pacientes serão recrutados e acompanhados nesta instituição, sob a minha responsabilidade.

Declaro ainda que o processo de obtenção do TCLE será realizado membros da equipe de pesquisa autorizados.

Rio de Janeiro, março de 2019.

Debora Silva de Oliveira Gomes

Identidade: 13.337.225-0

ANEXO C
DECLARAÇÃO DE PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE

Referência: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador Responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

A quem possa interessar:

Eu Debora Silva de Oliveira Gomes, pesquisador (a) responsável no Instituto Nacional de Câncer (INCA) pelo projeto de pesquisa “Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado” venho através desta assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros, de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, MS.

Rio de Janeiro, março de 2019.

Debora Silva de Oliveira Gomes

Identidade: 13.337.225-0

ANEXO D**DECLARAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS**

Referência: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador Responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

A quem possa interessar:

Eu, Debora Silva de Oliveira Gomes, pesquisador (a) responsável no Instituto Nacional de Câncer (INCA) pelo projeto de pesquisa “Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado” declaro que os resultados desse projeto serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, conforme estipulado na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, MS.

Rio de Janeiro, março de 2019.

Debora Silva de Oliveira Gomes

Identidade: 13.337.225-0

ANEXO E

DECLARAÇÃO DE USO DE DADOS COLETADOS

Referência: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador Responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

A quem possa interessar:

Eu, Debora Silva de Oliveira Gomes, pesquisador (a) responsável no Instituto Nacional de Câncer (INCA) pelo projeto de pesquisa “Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado” declaro que os dados coletados durante o estudo serão usados exclusivamente para os fins previstos no protocolo.

Rio de Janeiro, março de 2019.

Debora Silva de Oliveira Gomes

Identidade: 13.337.225-0

ANEXO F

DECLARAÇÃO SOBRE SUSPENSÃO OU ENCERRAMENTO DO ESTUDO

Referência: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador Responsável: Debora Silva de Oliveira Gomes

A quem possa interessar:

Eu, Debora Silva de Oliveira Gomes, pesquisador (a) responsável no Instituto Nacional de Câncer (INCA) pelo projeto de pesquisa “Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado” declaro que e a suspensão ou o encerramento do projeto supracitado será comunicado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Câncer (INCA), por meio de relatório apresentado semestralmente ou na ocasião da interrupção da pesquisa, assumindo o compromisso de suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano, consequente à mesma, a qualquer um dos sujeitos participantes que não tenha sido previsto no termo de consentimento.

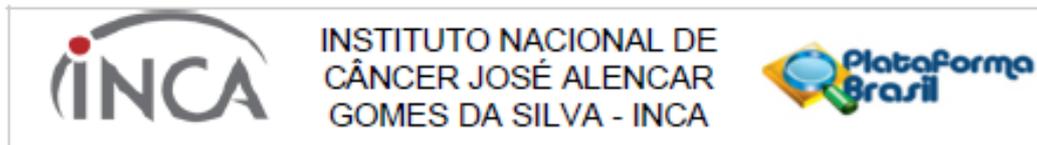
Rio de Janeiro, março de 2019.

Debora Silva de Oliveira Gomes

Identidade: 13.337.225-0

ANEXO G

PARECER COSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores de risco de cardiotoxicidade nos pacientes oncológicos no ambulatório de quimioterapia: contribuições para o gerenciamento do cuidado

Pesquisador: Debora Silva de Oliveira Gomes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15092919.1.0000.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer I

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

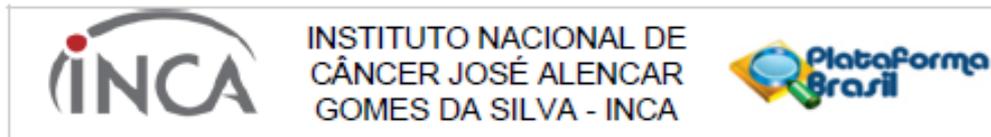
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.449.582

Apresentação do Projeto:

Nos tempos atuais, as maiores causas de óbitos no mundo são devido às doenças e agravos não transmissíveis (DNTs). No Brasil, a mudança no perfil demográfico decorrente dos processos de urbanização e industrialização, alteração do estilo de vida, exposição aos fatores de risco próprios do mundo moderno e aumento da expectativa de vida, contribuem para o crescimento dessas doenças na população brasileira. Desse grupo de doenças, tem-se destaque para as doenças cardiovasculares, o câncer, doenças respiratórias crônicas e diabetes, as quais correspondem a trinta e oito milhões de mortes a cada ano. No território brasileiro, elas são responsáveis por 72% das causas de óbitos, expressando um grande problema de saúde pública e, os dados epidemiológicos apontam o câncer com maior carga nas próximas décadas. A estimativa para o Brasil no biênio 2018-2019 aponta a ocorrência de 1,2 milhões de casos novos de câncer. Os efeitos cardiotoxícos da terapia quimioterápica estão relacionados aos fatores de risco: tempo de exposição e à concentração plasmática da droga, uso de quimioterápicos associados, radioterapia mediastinal, extremos de idade, hipertensão arterial, diabetes, e à suscetibilidade genética. Esses fatores associados ou não, contribuem para o desenvolvimento da cardiotoxicidade. Destarte, os eventos cardiovasculares vêm se tomando um preocupante fator associado a doença oncológica e pode impactar de forma negativa na qualidade de vida dessa população, tomando-se tão ou mais devastador que a própria neoplasia. Em mulheres com câncer de mama, um estudo apontou que a doença cardiovascular foi a principal causa de morte, excluindo a neoplasia em si.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 3.449.582

Baseado no exposto, esta pesquisa expõe os seguintes questionamentos:

- Quais as características clínicas e sociodemográficas dos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica em um hospital federal de referência em oncologia? e
- Quais os fatores de risco de cardiotoxicidade mais prevalentes nos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica em um hospital federal de referência em oncologia?

Para responder as questões, esta pesquisa terá como objetivos caracterizar o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica no mesmo hospital; identificar os fatores de risco mais prevalentes para o desenvolvimento de cardiotoxicidade nos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica em um hospital federal de referência em oncologia e; discutir estratégias que possam contribuir para o gerenciamento do cuidado nesses pacientes, com foco na assistência de enfermagem segura.

Trata-se de estudo transversal, de abordagem quantitativa. Os dados serão coletados após aprovação do projeto, pelo Comitê de Ética em Pesquisa e o instrumento de coleta será um questionário estruturado. Os dados serão tratados em conjunto sob a ótica da estatística descritiva utilizando frequências simples, medidas de tendência central e porcentagem, tabulados por meio do programa Excel 15.0 (OFFICE 2013). Os resultados serão apresentados sob a forma de gráficos e tabelas, e, correlacionados e confrontados com a literatura específica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

identificar os fatores de risco mais prevalentes para o desenvolvimento de cardiotoxicidade nos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica

Objetivos Secundários:

- Caracterizar o perfil clínico e sociodemográfico dos pacientes que se submetem ao tratamento com terapia antineoplásica em um hospital federal de referência em oncologia;
- Discutir estratégias que possam contribuir para o gerenciamento do cuidado nesses pacientes, com foco na assistência de enfermagem segura.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos advindos deste estudo serão mínimos e referentes ao sigilo na utilização dos dados, no entanto, serão garantidas a confidencialidade dos dados e a proteção da identidade dos pacientes em todas as etapas da pesquisa.

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 3.449.582

Benefícios:

Conhecer o perfil dos pacientes oncológicos poderá nortear práticas, fluxos e protocolos para melhorias concretas na qualidade da assistência prestada ao paciente oncológico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora atendeu em sua totalidade as pendências do CEP-INCA

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos: Documento devidamente preenchido, datado e assinado

2) Projeto de Pesquisa: adequado

3) Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Adequado

4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Adequado

5) Cronograma: Adequado

6) Formulário para Submissão de Estudos no INCA: Adequado

7) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores: Contemplados no documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1322962.pdf"

8) Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório/biobanco: Não se aplica

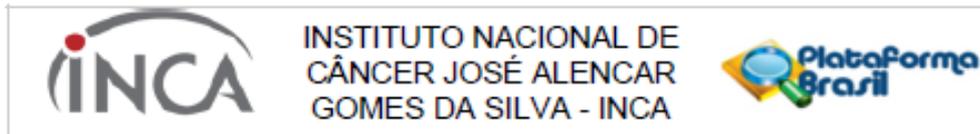
Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Endereço: RUA DO REGENDE, 128 - GALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 3.449.582

Considerações Finais a critério do CEP:

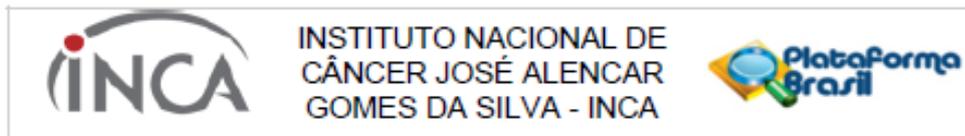
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1322982.pdf	07/07/2019 19:47:58		Aceito
Folha de Rosto	folhasderosto.pdf	07/07/2019 19:47:25	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	fomulariosubmissao.pdf	07/07/2019 19:42:09	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	07/07/2019 19:38:55	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	07/07/2019 19:38:17	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	07/07/2019 19:37:57	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	checklistparecer.docx	07/07/2019 19:37:43	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	parecerosubstanciado.pdf	07/07/2019 19:37:22	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	DECLARAcãoUSODADOSCOLETADO S.docx	04/06/2019 19:50:53	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	DECLARAcãoPUBLICAcãoRESULTADOS.docx	04/06/2019 19:50:24	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	DECLARAcãoPRIVACIDADECONFIDENCIALIDADE.docx	04/06/2019 19:48:49	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	TERMOCOMPROMISSOPESQUISADOR.docx	04/06/2019 19:47:18	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Outros	instrumentoleta.docx	04/06/2019 19:42:12	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	04/06/2019 19:41:45	Debora Silva de Oliveira Gomes	Aceito

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 3.449.582

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 11 de Julho de 2019

Assinado por:

**Carlos Henrique Debenedito Silva
(Coordenador(a))**

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - GALA 204
Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br